

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

RHINISENG stungulyf, dreifa fyrir svín

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

### Virki innihaldsefni:

Óvirki *Bordetella bronchiseptica*, stofn 833CER: 9.8 BbCC(\*)  
Raðbrigði af tegund *D Pasteurella multocida* toxíni (PMTr):  $\geq 1$  MED<sub>63</sub>(\*\*)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* frumufjöldi í log<sub>10</sub>.

(\*\*) Virkur skammtur hjá músum 63 (Murine Effective Dose 63): bólusetning músa með 0,2 ml af bóluefninu í 5-faldri þynningu undir húð framkallaði þröskuldsgildi hjá a.m.k. 63% dýranna.

### Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð hlaup 6,4 mg (ál)  
DEAE-Dextran  
Ginseng

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Formaldehýð	0,8 mg
Símetikón	
Tvínatríumfosfat tólfhýdrat	
Kalíumtvíhýdrogen fosfat	
Natríumklóríð	
Kalíumklóríð	
Vatn fyrir stungulyf	

Hvít einsleit dreifa.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Svín (gyltur og unggyltur til undaneldis).

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til aðfenginnar (passive) verndar hjá grísum með broddmjólk eftir virka ónæmisáðgerð hjá gyltum til að draga úr klínískum einkennum og sárum af völdum ágengs og ekki ágengs snúðtrýnis (atrophic rhinitis), auk þess að minnka þyngdartap er tengist *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella multocida* sýkingum á fitunartímabilinu.

Ögrunarrannsóknir hafa sýnt fram á að aðfengið ónæmi endist þar til grísirnir hafa náð 6 vikna aldri, en í klínískum vettvangsrannsóknum (clinical field trials) sést ávinningur af bólusetningu (minnkun sára á nösnum og minnkað þyngdartap) fram að slátrun.

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, ónæmisglæðunum eða einhverju hjálparefnanna.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem gefur sprautuna sprautar sjálfan sig fyrir slysi er aðeins búist við minniháttar viðbrögðum á stungustað.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Svín (gyltur og unggyltur til undaneldis):

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað <sup>1</sup> Hækkaður hiti <sup>2</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmisviðbrögð (alvarleg ofnæmisviðbrögð) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Eftir gjöf eins skammts af bóluefni getur fyrirferð sem er minna en 2 til 3 cm í þvermál komið fram á stungustað og getur varað í allt að fimm daga og stundum allt að tvær vikur.

<sup>2</sup> Hækkun líkamshita um u.þ.b. 0,7°C getur komið fram á fyrstu 6 klukkustundunum eftir inndælingu. Hækkun á endaparmshita um allt að 1,5°C getur komið fram. Þessi hitahækkun í endaparmi gengur sjálfkrafa til baka innan 24 klukkustunda án meðferðar.

<sup>3</sup> Gefa skal viðeigandi einkenameðferð án tafar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita (15 – 25 °C) áður en það er gefið.

Hristið vel fyrir notkun.

Gefið einn 2 ml skammt með inndælingu í hálsvöðva samkvæmt eftirfarandi áætlun:

*Grunnbólusetning:* gyltum sem ekki hafa verið bólusettar áður með bóluefninu skal gefa tvær sprautur með 3-4 vikna millibili. Fyrstu sprautuna skal gefa 6-8 vikum fyrir áætlað got.

*Endurbólusetning:* gefa skal eina sprautu 3-4 vikum fyrir öll síðari got.

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ekki er búist við neinum aukaverkunum öðrum en þeim sem þegar hafa verið nefndar í kafla 3.6, að frátalinni hækkun hita í endaþarmi um allt að 2 °C. Þessi hækkun hita í endaþarmi gengur sjálfkrafa til baka innan 24 klst. án meðferðar.

Upplitun vöðvatrefja á stungustað (0,5 cm breiðar x 2 cm langar) getur sést við krufningu hjá 10% dýranna. Þessi upplitun er af völdum álhýdroxíðs og getur verið til staðar í allt að sjö vikur eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefni.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

## 4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QI09AB04

Ætlað til að vekja virkt ónæmi svo afkvæmin fái aðfengið ónæmi gegn snúðtrýni (atrophic rhinitis) er tengist *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella multocida* sýkingum.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

## 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst. við stofuhita.

## 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

## 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Litlaus 20 ml hettuglös úr gleri af tegund I.

Litlaus 50 ml og 100 ml hettuglös úr gleri af tegund II.

Hettuglösunum er lokað með gúmmítappa og álhettu.

20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml pólýetýlen (PET) glös með gúmmítappa og álhettu.

### Pakkningastærðir:

- Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum úr gleri sem innihalda 10 skammta.
- Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri sem inniheldur 25 skammta.
- Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri sem inniheldur 50 skammta.

- Pappaaskja með 1 eða 10 PET-glösum sem innihalda 10 skammta.
- Pappaaskja með 1 PET-glasi sem inniheldur 25 skammta.
- Pappaaskja með 1 PET-glasi sem inniheldur 50 skammta.
- Pappaaskja með 1 PET-glasi sem inniheldur 125 skammta.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

## 6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## 7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/109/001-009

## 8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16/09/2010

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfíð er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfíð eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**



## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

### 1. HEITI DÝRALYFS

RHINISENG stungulyf, dreifa fyrir svín

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

1 skammtur (2 ml):

Óvirkjuð *Bordetella bronchiseptica*, stofn 833CER:

9.8 BbCC

Raðbrigði af tegund *D Pasteurella multocida* toxíni (PMTr):

≥ 1 MED<sub>63</sub>

### 3. PAKKNINGASTÆRD

1 x 10 skammtar (20 ml)

10 x 10 skammtar (20 ml)

1 x 25 skammtar (50 ml)

1 x 50 skammtar (100 ml)

1 x 125 skammtar (250 ml)

1 x 10 skammtar (20 ml)

10 x 10 skammtar (20 ml)

1 x 25 skammtar (50 ml)

1 x 50 skammtar (100 ml)

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín (gyltur og unggyltur til undaneldis).

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst. og geyma við 15 °C til 25 °C.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.  
Verjið gegn ljósi.  
Má ekki frjósa.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKADSLEYFISHAFA**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MARKADSLEYFISNÚMER**

EU/2/10/109/001-(1 hettuglas úr gleri 20 ml)  
EU/2/10/109/002 (10 hettuglös úr gleri 20 ml)  
EU/2/10/109/003 (1 hettuglas úr gleri 50 ml)  
EU/2/10/109/004 (1 hettuglas úr gleri 100 ml)  
EU/2/10/109/005 (1 PET-glas 20 ml)  
EU/2/10/109/006 (10 PET-glös 20 ml)  
EU/2/10/109/007 (1 PET-glas 50 ml)  
EU/2/10/109/008 (1 PET-glas 100 ml)  
EU/2/10/109/009 (1 PET-glas 250 ml)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

**MIDI Á GLAS OG HETTUGLAS**

**1. HEITI DÝRALYFS**

RHINISENG stungulyf, dreifa fyrir svín

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

1 skammtur (2 ml):

Óvirktjuð *Bordetella bronchiseptica*, stofn 833CER:

9.8 BbCC

Raðbrigði af tegund D *Pasteurella multocida* toxíni (PMTr):

≥ 1 MED<sub>63</sub>

**3. MARKDÝRATEGUNDIR**

Svín (gyltur og unggyltur til undaneldis).

**4. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í vöðva.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst. og geyma við 15 °C til 25 °C.

**7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## 10. PAKKNINGASTÆRÐ

50 skammtar (100 ml)  
50 skammtar (100 ml)  
125 skammtar (250 ml)

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**  
**HETTUGLAS MIÐI**

**1. HEITI DÝRALYFS**

RHINISENG

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

1 skammtur (2 ml):

Óvirkjuð *Bordetella bronchiseptica*, stofn 833CER:

9.8 BbCC

Raðbrigði af tegund *D Pasteurella multocida* toxíni (PMTr):

≥ 1 MED<sub>63</sub>

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst. og geyma við 15 °C til 25 °C.

**5. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 skammtar (20 ml)

25 skammtar (50 ml)

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

RHINISENG stungulyf, dreifa fyrir svín

### 2. Innihaldslýsing

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð <i>Bordetella bronchiseptica</i> , stofn 833CER:	9.8 BbCC(*)
Raðbrigði af tegund D <i>Pasteurella multocida</i> toxíni (PMTr):	≥ 1 MED <sub>63</sub> (**)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* frumufjöldi í log<sub>10</sub>.

(\*\*) Virkur skammtur hjá músunum 63 (Murine Effective Dose 63): bólusetning músa með 0,2 ml af bóluefninu í 5-faldri þynningu undir húð framkallaði þröskuldsgildi hjá a.m.k. 63% dýranna.

#### Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð hlaup	6,4 mg (ál)
------------------	-------------

#### Hjálprefni:

Formaldehýð	0,8 mg
-------------	--------

Hvít einsleit dreifa.

### 3. Markdýrategundir

Svín (gyltur og unngyltur til undaneldis).

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til aðfenginnar (passive) verndar hjá grísum með broddmjólk eftir virka ónæmisáðgerð hjá gyltum til að draga úr klínískum einkennum og sárum af völdum ágengs og ekki ágengs snúðtrýnis (atrophic rhinitis), auk þess að minnka þyngdartap er tengist *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella multocida* sýkingum á fitunartímabilinu.

Ögrunarrannsóknir hafa sýnt fram á að aðfengið ónæmi endist þar til grísirnir hafa náð 6 vikna aldri, en í klínískum vettvangsrannsóknum (clinical field trials) sést ávinningur af bólusetningu (minnkun sára á nösum og minnkað þyngdartap) fram að slátrun.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, ónæmisglæðunum eða einhverju hjálprefnanna.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.



Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem gefur sprautuna sprautar sjálfan sig fyrir slysi er aðeins búist við minniháttar viðbrögðum á stungustað.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Ekki er búist við neinum aukaverkunum öðrum en þeim sem þegar eru nefndar í kaflanum um Aukaverkanir, að frátalinni hækkun hita í endaparmi um allt að 2 °C. Þessi hækkun hita í endaparmi gengur sjálfkrafa til baka innan 24 klst. án meðferðar.

Upplitun vöðvatrefja á stungustað (0,5 cm breiðar x 2 cm langar) getur sést við krufningu hjá 10% dýrana. Þessi upplitun er af völdum álhýdroxíðs og getur verið til staðar í allt að sjö vikur eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

## **7. Aukaverkanir**

Svín (gyltur og ungyltur til undaneldis):

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað <sup>1</sup> Hækkaður hiti <sup>2</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmisviðbrögð (alvarleg ofnæmisviðbrögð) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Eftir gjöf eins skammts af bóluefni getur fyrirferð sem er minna en 2 til 3 cm í þvermál komið fram á stungustað og getur varað í allt að fimm daga og stundum allt að tvær vikur.

<sup>2</sup> Hækkun líkamshita um u.þ.b. 0,7°C getur komið fram á fyrstu 6 klukkustundunum eftir inndælingu. Hækkun á endaparmshita um allt að 1,5°C getur komið fram. Þessi hitahækkun í endaparmi gengur sjálfkrafa til baka innan 24 klukkustunda án meðferðar.

<sup>3</sup> Gefa skal viðeigandi einkenameðferð án tafar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu}

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til notkunar í vöðva.

Gefið einn 2 ml skammt með inndælingu í hálsvöðva samkvæmt eftirfarandi áætlun:

*Grunnbólusetning:* gyltum sem ekki hafa verið bólusettar áður með bóluefninu skal gefa tvær sprautur með 3-4 vikna millibili. Fyrstu sprautuna skal gefa 6-8 vikum fyrir áætlað got.

*Endurbólusetning:* gefa skal eina sprautu 3-4 vikum fyrir öll síðari got.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita (15 – 25 °C) áður en það er gefið.

Hristið vel fyrir notkun.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota þetta dýralyf eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst. við 15 °C til 25 °C.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi.

## **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

Markaðsleyfisnúmer: EU/2/10/109/001-009

Pakkningastærðir:

- Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum úr gleri sem innihalda 10 skammta.

- Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri sem inniheldur 25 skammta.

- Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri sem inniheldur 50 skammta.
- Pappaaskja með 1 eða 10 PET-glösum sem innihalda 10 skammta.
- Pappaaskja með 1 PET-glasi sem inniheldur 25 skammta.
- Pappaaskja með 1 PET-glasi sem inniheldur 50 skammta.
- Pappaaskja með 1 PET-glasi sem inniheldur 125 skammta.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfði eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Fulltrúar markaðsleyfishafa <og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

### **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)  
ИСПАНИЈА  
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

**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

**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  
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

**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)  
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

**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