

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RHINISENG injekčná suspenzia pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

### Účinná(-é) látka(-y):

Inaktivované baktérie *Bordetella bronchiseptica*, kmeň 833CER: 9,8 BbCC(\*)  
Rekombinantný toxín *Pasteurella multocida*, typ D (PMTr):  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (\*\*)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* počet buniek udaný ako  $\log_{10}$ .

(\*\*) Efektívna dávka pre myši 63: vakcinácia myši s 0,2 ml 5-krát zriedenej vakcíny podkožnou injekciou vyvolá sérokonverziu minimálne u 63 % zvierat.

### Adjuvans(-y):

Gél hydroxidu hlinitého 6,4 mg (hliník)  
DEAE-Dextran  
Ženšen

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Formaldehyd	0,8 mg
Simetikón	
Fosforečnan dvojsodný dodekahydrát	
Dihydrogénfosforečnan draselný	
Chlorid sodný	
Chlorid draselný	
Voda pre injekcie	

Biela homogénna suspenzia.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Ošípané (prasnice a prasničky).

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre pasívnu ochranu prasiatok prostredníctvom kolostra po aktívnej imunizácii prasníc a prasničiek na zníženie klinických príznakov a lézií progresívnej a neprogresívnej atrofickéj rinitídy, ako aj na zníženie hmotnostného úbytku v súvislosti s infekciami *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella multocida* počas výkrmového obdobia.

Štúdie imunity ukázali, že pasívna imunita pretrváva, kým prasiatka nedosiahnu 6 týždňov, zatiaľ čo v klinických skúškach pozitívny účinok vakcinácie (zníženie bodového hodnotenia nazálnych lézií a úbytok hmotnosti) sa pozoroval až do porážky.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky, na adjuvansy alebo na niektorú pomocnú látku.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania sa očakáva len malá reakcia v mieste vpichu.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané (prasnice a prasničky):

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu <sup>1</sup> Zvýšená teplota <sup>2</sup>
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia anafylaktického typu (závažná alergická reakcia) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Po podaní jednej dávky vakcíny sa môže v mieste vpichu objaviť opuch s priemerom menším ako 2 až 3 cm, ktorý môže trvať až päť dní a príležitostne až dva týždne.

<sup>2</sup> Počas prvých 6 hodín po injekcii môže dôjsť k zvýšeniu telesnej teploty približne o 0,7 °C. Môže dôjsť k zvýšeniu rektálnej teploty až o 1,5 °C. Toto zvýšenie rektálnej teploty spontánne vymizne do 24 hodín bez liečby.

<sup>3</sup> Bezodkladne sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Intramuskulárne podanie.

Pred podaním nechajte vakcínu vyhriať na izbovú teplotu (15 - 25 °C).

Vakcínu treba pred použitím dôkladne potrepať.

Podajte jednu 2 ml dávku injekčne do krčného svalu podľa nasledujúcej schémy:

*Základná vakcinácia:* prasnice a prasničky, ktoré neboli predtým vakcinované týmto liekom, majú dostať dve injekcie v intervale 3 – 4 týždňov. Prvá injekcia sa má podať 6 – 8 týždňov pred očakávaným dátumom vrhu.

*Revakcinácia:* jedna injekcia sa má podať 3 – 4 týždne pred každým ďalším očakávaným dátumom vrhu.

### **3.10 Priznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Okrem nežiaducich účinkov uvedených v bode 3.6 sa neočakávajú žiadne iné nežiaduce účinky, s výnimkou zvýšenia rektálnej teploty až o 2 °C. Toto zvýšenie rektálnej teploty spontánne ustúpi do 24 hodín bez liečby.

Pri nekropsii možno u 10 % zvierat pozorovať sfarbenie svalových vlákien v mieste očkovania (šírka 0,5 cm x dĺžka 2 cm). Toto sfarbenie je spôsobené hydroxidom hlinitým a môže sa vyskytnúť do siedmich týždňov po podaní dvojitej dávky vakcíny.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

0 dní.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QI09AB04**

Na stimuláciu aktívnej imunity pre zabezpečenie pasívnej imunity potomstva proti atrofickej rinitíde spájanej s infekciami *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella multocida*.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín pri skladovaní pri izbovej teplote.

## 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

## 5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

20 ml liekovky z bezfarebného skla, typ I

50 ml a 100 ml liekovky z bezfarebného skla, typ I

Liekovky sú uzavreté gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml polyetylénové (PET) fľašky uzavreté gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

### Veľkosť balenia:

- Papierová škatuľa obsahujúca 1 alebo 10 sklenených liekoviek s 10 dávkami .

- Papierová škatuľa obsahujúca 1 sklenú liekovku s 25 dávkami .

- Papierová škatuľa obsahujúca 1 sklenú liekovku s 50 dávkami .

- Papierová škatuľa obsahujúca 1 alebo 10 PET fľašiek s 10 dávkami .

- Papierová škatuľa obsahujúca 1 PET fľašku s 25 dávkami .

- Papierová škatuľa obsahujúca 1 PET fľašku s 50 dávkami .

- Papierová škatuľa obsahujúca 1 PET fľašku so 125 dávkami .

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## 6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## 7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/10/109/001-009

## 8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/09/2010

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRÍLOHA II**

### **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

RHINISENG injekčná suspenzia pre ošípané

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

1 dávka (2 ml):

Inaktivované baktérie *Bordetella bronchiseptica*, kmeň 833CER:

9,8 BbCC

Rekombinantný toxín *Pasteurella multocida*, typ D (PMTr):

≥ 1 MED<sub>63</sub>

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 10 dávok (20 ml)

10 x 10 dávok (20 ml)

1 x 25 dávok (50 ml)

1 x 50 dávok (100 ml)

1 x 125 dávok (250 ml)

1 x 10 dávok (20 ml)

10 x 10 dávok (20 ml)

1 x 25 dávok (50 ml)

1 x 50 dávok (100 ml)

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané (prasnice a prasničky).

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne podanie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení skladovať pri teplote 15 až + 25 °C a použiť do 10 hodín.

## **9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať v chlade.  
Chrániť pred svetlom.  
Nezmrazovať.

## **10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## **13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/10/109/001 (1 sklenená liekovka 20 ml)  
EU/2/10/109/002 (10 sklenených liekoviek 20 ml)  
EU/2/10/109/003 (1 sklenená injekčná liekovka 50 ml)  
EU/2/10/109/004 (1 sklenená injekčná liekovka 100 ml)  
EU/2/10/109/005 (1 PET fľaša 20 ml)  
EU/2/10/109/006 (10 PET fliaš 20 ml)  
EU/2/10/109/007 (1 PET fľaša 50 ml)  
EU/2/10/109/008 (1 PET fľaša 100 ml)  
EU/2/10/109/009 (1 PET fľaša 250 ml)

## **15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**ETIKETA FEAŠE A LIEKOVKY**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

RHINISENG injekčná suspenzia pre ošípané

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK**

1 dávka (2 ml):

Inaktivované baktérie *Bordetella bronchiseptica*, kmeň 833CER: 9,8 BbCC

Rekombinantný toxín *Pasteurella multocida*, typ D (PMTr):  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané (prasnice a prasničky).

**4. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne podanie.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení skladovať pri teplote 15 až + 25 °C a použiť do 10 hodín.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať v chlade.

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## **10. VĚKOSTĚ BALENIA**

50 dávk (100 ml)

50 dávk (100 ml)

125 dávk (250 ml)

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ETIKETA LIEKOVKY**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

RHINISENG

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

1 dávka (2 ml):

Inaktivované baktérie *Bordetella bronchiseptica*, kmeň 833CER:

9,8 BbCC

Rekombinantný toxín *Pasteurella multocida*, typ D (PMTr):

≥ 1 MED<sub>63</sub>

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení skladovať pri teplote 15 až + 25 °C a použiť do 10 hodín.

**5. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 dávok (20 ml)

25 dávok (50 ml)

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

RHINISENG injekčná suspenzia pre ošípané

### 2. Zloženie

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

#### Účinná(-é) látka(-y):

Inaktivované baktérie *Bordetella bronchiseptica*, kmeň 833CER: 9,8 BbCC(\*)  
Rekombinantný toxín *Pasteurella multocida*, typ D (PMTr):  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (\*\*)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* počet buniek udaný ako  $\log_{10}$ .

(\*\*) Efektívna dávka pre myši 63: vakcinácia myši s 0,2 ml 5-krát zriedenej vakcíny podkožnou injekciou vyvolá sérokonverziu minimálne u 63 % zvierat.

#### Adjuvans(-y):

Gél hydroxidu hlinitého 6,4 mg (hliník)

#### Pomocné látky:

Formaldehyd 0,8 mg

Biela homogénna suspenzia.

### 3. Cieľové druhy

Ošípané (prasnice a prasničky).

### 4. Indikácie na použitie

Pre pasívnu ochranu prasiatok prostredníctvom kolostra po aktívnej imunizácii prasníc a prasničiek na zníženie klinických príznakov a lézií progresívnej a neprogresívnej atrofickej rinitídy, ako aj na zníženie hmotnostného úbytku v súvislosti s infekciami *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella multocida* počas výkrmového obdobia.

Štúdie imunity ukázali, že pasívna imunita pretrváva, kým prasiatka nedosiahnu 6 týždňov, zatiaľ čo v klinických skúškach pozitívny účinok vakcinácie (zníženie bodového hodnotenia nazálnych lézií a úbytok hmotnosti) sa pozoroval až do porážky.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky, na adjuvansy alebo na niektorú pomocnú látku.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.



Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania sa očakáva len malá reakcia v mieste vpichu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Nepredpokladajú sa žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú uvedené v bode "Nežiaduce reakcie", s výnimkou zvýšenia rektálnej teploty až o 2 °C. Toto zvýšenie rektálnej teploty spontánne vymizne do 24 hodín bez liečby.

Pri nekropsii možno u 10 % zvierat pozorovať zafarbenie svalových vlákien v mieste inokulácie (šírka 0,5 cm x dĺžka 2 cm). Toto zafarbenie sa pripisuje hydroxidu hlinitému a možno ho pozorovať až sedem týždňov po injekcii dvojitej dávky vakcíny.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## **7. Nežiaduce účinky**

Ošípané (prasnice a prasničky):

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu <sup>1</sup> Zvýšená teplota <sup>2</sup>
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia anafylaktického typu (závažná alergická reakcia) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Po podaní jednej dávky vakcíny sa môže v mieste vpichu objaviť opuch s priemerom menším ako 2 až 3 cm, ktorý môže trvať až päť dní a príležitostne až dva týždne.

<sup>2</sup> Počas prvých 6 hodín po injekcii môže dôjsť k zvýšeniu telesnej teploty približne o 0,7 °C. Môže dôjsť k zvýšeniu rektálnej teploty až o 1,5 °C. Toto zvýšenie rektálnej teploty spontánne vymizne do 24 hodín bez liečby.

<sup>3</sup> Bezodkladne sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne podanie.

Podajte jednu 2-ml dávku injekčne do krčného svalu podľa nasledujúcej schémy:

*Základná vakcinácia:* prasnice a prasničky, ktoré neboli predtým vakcinované s týmto liekom, majú dostať dve injekcie v intervale 3 – 4 týždňov. Prvá injekcia sa má podať 6 – 8 týždňov pred očakávaným dátumom vrhu.

*Revakcinácia:* jedna injekcia sa má podať 3 – 4 týždne pred každým ďalším očakávaným dátumom vrhnutia.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Pred podaním nechajte vakcínu vyhriať na izbovú teplotu (15 - 25 °C).

Vakcínu treba pred použitím dôkladne potrepať.

## **10. Ochranné lehoty**

0 dní.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C - 8 °C)

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín pri skladovaní pri teplote 15 - 25 °C.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

Registračné čísla: EU/2/10/109/001-009.

##### Veľkosť balenia:

- Papierová škatuľa obsahujúca 1 alebo 10 sklenených liekoviek s 10 dávkami.
- Papierová škatuľa obsahujúca 1 sklenú liekovku s 25 dávkami .
- Papierová škatuľa obsahujúca 1 sklenú liekovku s 50 dávkami .
  
- Papierová škatuľa obsahujúca 1 alebo 10 PET fľašiek s 10 dávkami.
- Papierová škatuľa obsahujúca 1 PET fľašku s 25 dávkami .
- Papierová škatuľa obsahujúca 1 PET fľašku s 50 dávkami .
- Papierová škatuľa obsahujúca 1 PET fľašku so 125 dávkami .

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

**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  
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

**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