

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

STARTVAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Escherichia coli J5 inaktivovaná

> 50 RED₆₀ *

Staphylococcus aureus (CP8) kmeň SP 140 inaktivovaný, s vyjadrením komplexu SAAC (slime associated antigenic complex)

> 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Účinná dávka pre kráľika zistená u 60% jedincov (sérologicky)

** RED₈₀: Účinná dávka pre kráľika zistená u 80 % jedincov (sérologicky)

Adjuvans:

Tekutý parafín

18,2 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol	21 mg
Sorbitan monooleát	
Polysorbát 80	
Alginát sodný	
Chlorid vápenatý dihydrát	
Simetikon	
Voda na injekcie	

Homogénna emulzia slonovinovej farby.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na imunizáciu stáda zdravých kráv a teliat, na liečbu dojnic s opakovanou mastitídou, na zníženie počtu výskytu subklinickej mastitídy a zníženie výskytu a závažnosti klinických príznakov klinickej mastitídy spôsobenej baktériami *Staphylococcus aureus*, koliformnými baktériami a koagulázonegatívnymi stafylokokmi.

Pri použití úplného očkovacieho plánu sa imunita dosiahne od približne 13. dňa po podaní prvej injekcie až do približne 78. dňa po podaní tretej injekcie.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Malo by byť imunizované celé stádo.

Imunizáciu treba považovať za jednu zo zložiek komplexného antimastitídneho programu, ktorý je zameraný na dôležité faktory zdravia mliečnej žľazy (t.j. technika dojenia, riadenie zasušovania a kŕmenia, hygiena, výživa, ustajnenie, podstielka, pohoda kráv, kvalita vody a ovzdušia, monitorovanie zdravotného stavu) a ostatné riadiace postupy.

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

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice):

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Opuch v mieste vpichu ¹ Bolesť v mieste vpichu ² Zvýšená teplota ³ Reakcia anafylaktického typu ⁴
--	--

¹ Po podaní jednej dávky sa môžu vyskytnúť ľahké až stredne závažné prechodné lokálne reakcie (v priemere do 5 cm²), ktoré vymiznú v priebehu 1 alebo maximálne 2 týždňov.

² Mierne až stredne závažné prechodné lokálne reakcie, ktoré spontánne ustúpia maximálne do 4 dní.

³ Počas prvých 24 hodín po injekcii môže dôjsť k priemernému prechodnému zvýšeniu telesnej teploty približne o 1 °C, u niektorých kráv až o 2 °C.

⁴ U niektorých citlivých zvierat sa môžu vyskytnúť takéto reakcie, ktoré môžu byť život ohrozujúce. Za týchto okolností by sa mala podať vhodná a rýchla 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 a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné žiadne 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.

Injekcie sa prednostne podávajú striedavo do bočnej strany krku. Pred podaním sa vakcína nechá zohriať na teplotu 15 °C až 25 °C. Vakcínu treba pred použitím pretrepať.

Aplikovať jednu dávku (2 ml) formou hlbokkej intramuskulárnej injekcie do krčných svalov 45 dní pred očakávaným dátumom pôrodu a o 1 mesiac neskôr podať druhú dávku (najmenej 10 dní pred otelením). Tretia dávka by sa mala podať o ďalšie 2 mesiace.

Celý imunizačný program treba zopakovať pri každej gravidite.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dvojitej dávky vakcíny sa pozorovali len tie nežiaduce účinky, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

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: QI02AB17.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti baktériám *Staphylococcus aureus*, koliformným baktériám a koagulázonegatívnym stafylokokom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín pri 15 °C to 25 °C.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred svetlom.
Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné sklenené liekovky typu I po 3, 10 a 50 ml.
Polyetylénové (PET) liekovky po 10, 50 a 250 ml.
Liekovky sú uzavreté gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s 1 dávkou.
Kartónová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s 1 dávkou.
Kartónová škatuľa s 20 sklenenými liekovkami s 1 dávkou.
Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s 5 dávkami.
Kartónová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s 5 dávkami.
Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s 25 dávkami.
Kartónová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s 25 dávkami.
Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s 5 dávkami.
Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s 25 dávkami.
Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou 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 riadte 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/2/08/092/001-010

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/02/2009

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

Kartónové škatule, PET liekovky (250 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

STARTVAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

E. coli J5 inaktivovaná > 50 RED₆₀ (Účinná dávka pre králika zistená u 60 % jedincov (sérologicky).

S. aureus (CP8) kmeň SP140 inaktivovaný, s vyjadrením komplexu SAAC (slime antigenic associated complex) > 50 RED₈₀ (Účinná dávka pre králika zistená u 80 % jedincov).

Tekutý parafín: 18,2 mg

Benzylalkohol: 21 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liekovka s 1 dávkou (2 ml)

10 liekoviek s 1 dávkou (2 ml)

20 liekoviek s 1 dávkou (2 ml)

1 liekovka s 5 dávkami (10 ml)

10 liekoviek s 5 dávkami (10 ml)

1 liekovka s 25 dávkami (50 ml)

10 liekoviek s 25 dávkami (50 ml)

1 liekovka so 125 dávkami (250 ml)

125 dávok (250 ml)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín, skladujte pri teplote 15 °C -25 °C.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred svetlom.
Neuchovávať v mrazničke.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/08/092/001 1 sklenená liekovka s 1 dávkou
EU/2/08/092/002 10 sklenených liekoviek s 1 dávkou
EU/2/08/092/003 20 sklenených liekoviek s 1 dávkou
EU/2/08/092/004 1 sklenená liekovka s 5 dávkami
EU/2/08/092/005 10 sklenených liekoviek s 5 dávkami
EU/2/08/092/006 1 sklenená liekovka s 25 dávkami
EU/2/08/092/007 10 sklenených liekoviek s 25 dávkami
EU/2/08/092/008 1 PET liekovka s 5 dávkami.
EU/2/08/092/009 1 PET liekovka s 25 dávkami.
EU/2/08/092/010 1 PET liekovka so 125 dávkami.

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PET liekovky (10 ml, 50 ml) a sklenené liekovky (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

STARTVAC

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Jedna dávka obsahuje:

E. coli J5 inaktivovaná ; *S. aureus* (CP8) kmeň SP140 inaktivovaný.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín, skladujte pri teplote 15 °C- 25 °C.

5. VEĽKOSŤ BALENIA

1 dávka (2 ml)

5 dávok (10 ml)

25 dávok (50 ml)

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

STARTVAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Escherichia coli J5 inaktivovaná > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) kmeň SP 140 inaktivovaný, s vyjadrením komplexu SAAC (slime associated antigenic complex) > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Účinná dávka pre kráľika zistená u 60% jedincov (sérologicky).

** RED₈₀: Účinná dávka pre kráľika zistená u 80 % jedincov (sérologicky).

Tekutý parafín: 18,2 mg

Benzylalkohol: 21 mg

Homogénna emulzia slonovinovej farby.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

4. Indikácie na použitie

Na imunizáciu stáda zdravých kráv a teliat, na liečbu dojnic s opakovanou mastitídou, na zníženie počtu výskytu subklinickej mastitídy a redukciu výskytu a závažnosti klinických príznakov klinickej mastitídy spôsobenej baktériami *Staphylococcus aureus*, koliformnými baktériami a koagulázonegatívnymi stafylokokmi.

Pri použití úplného očkovacieho plánu sa imunita dosiahne od približne 13. dňa po podaní prvej injekcie až do približne 78. dňa po podaní tretej injekcie.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Malo by byť imunizované celé stádo.

Imunizáciu treba považovať za jednu zo zložiek komplexného programu zameraného na dosiahnutie kontroly nad mastitídou, ktorý je zameraný na dôležité faktory zdravia mliečnej žľazy (t.j. technika dojenja, riadenie vysušovania a kŕmenia, hygiena, výživa, ustajnenie, podstielka, komfort kráv, kvalita vody a ovzdušia, monitorovanie zdravotného stavu) a ostatné riadiace postupy.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba a podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/ samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

Predávkovanie:

Po podaní dvojitej dávky vakcíny sa pozorovali len tie nežiaduce účinky, ktoré sú uvedené v časti

“Nežiaduce účinky”.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice):

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Opuch v mieste vpichu ¹ Bolesť v mieste vpichu ² Zvýšená teplota ³ Reakcia anafylaktického typu ⁴
--	--

¹ Po podaní jednej dávky sa môžu vyskytnúť ľahké až stredne závažné prechodné lokálne reakcie (v priemere do 5 cm²), ktoré vymiznú v priebehu 1 alebo maximálne 2 týždňov.

² Mierne až stredne závažné prechodné lokálne reakcie, ktoré spontánne ustúpia maximálne do 4 dní.

³ Počas prvých 24 hodín po injekcii môže dôjsť k priemernému prechodnému zvýšeniu telesnej teploty približne o 1 °C, u niektorých kráv až o 2 °C.

⁴ U niektorých citlivých zvierat sa môžu vyskytnúť takéto reakcie, ktoré môžu byť život ohrozujúce. Za týchto okolností by sa mala podať vhodná a rýchla 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 použitie. Injekcie sa prednostne podávajú striedavo do bočnej strany krku.

Aplikovať jednu dávku (2 ml) formou hlbokej intramuskulárnej injekcie do krčných svalov 45 dní pred očakávaným dátumom pôrodu a o 1 mesiac neskôr podať druhú dávku (najmenej 10 dní pred otelením). Tretia dávka by sa mala podať o ďalšie 2 mesiace.

Celý imunizačný program treba zopakovať pri každej gravidite.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred podaním sa vakcína nechá zohriať na teplotu 15 °C - 25 °C. Vakcínu treba pred použitím pretrepať.

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).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na kartónovej škatuli a etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín pri 15 °C to 25 °C .

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

Informujte sa u svojho veterinárneho lekára, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nie sú potrebné.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné čísla: EU/2/08/092/001-010

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1, 10 alebo 20 sklenenými liekovkami s 1 dávkou.

Kartónová škatuľa s 1 alebo 10 sklenenými liekovkami s 5 dávkami.

Kartónová škatuľa s 1 alebo 10 sklenenými liekovkami s 25 dávkami.

Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s 5 dávkami.

Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s 25 dávkami.

Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou 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

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

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

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwelandeling 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
Nieuwelandeling 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