

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

STARTVAC emulsija injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēta *Escherichia coli* J5 > 50 RED₆₀ *

Inaktivēts *Staphylococcus aureus* (CP8) celms SP 140, ar gļotām saistīts antigēnu komplekss (SAAC) > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: trušiem efektīvā deva 60% dzīvnieku (seroloģija).

** RED₈₀: trušiem efektīvā deva 80 % dzīvnieku (seroloģija).

Adjuvants:

Vazelīneļļa 18,2 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts	21 mg
Sorbitāna monooleāts	
Polisorbāts 80	
Nātrija algināts	
Kalcija hlorīds, dihidrāts	
Sometikons	
Ūdens injekcijām	

Homogēna, ziloņkaula krāsas emulsija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (govis un teles).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Veselu govju un teļu ganāmpulka imunizācijai piena liellopu ganāmpulkos ar atkārtoti konstatētām mastīta problēmām, lai mazinātu *Staphylococcus aureus*, koliformu un koagulāzes negatīvo stafilokoku izraisīto subklīniskā mastīta biežumu un klīniskā mastīta klīnisko pazīmju biežumu un smagumu.

Pielietojot pilnu imunizācijas shēmu, imunitāte iestājas apmēram no 13. dienas pēc pirmās injekcijas, līdz apmēram 78. dienai pēc trešās injekcijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Imunizācija jāveic visā ganāmpulkā.

Imunizācija jāapsver kā viena no kompleksas mastīta kontroles programmas sastāvdaļām, ar kuras palīdzību tiek risinātas tesmeņa veselības problēmas (piem., slaukšanas tehnikas, cietlāišanas un audzēšanas pārvaldība, higiēna, ēdināšana, turēšanas apstākļi, pakaiši, govju komforts, gaisa un ūdens kvalitāte, veselības uzraudzība) un citi praksē izmantojami pārvaldības pasākumi.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīgi, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (govis un teles):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , sāpes injekcijas vietā ² Paaugstināta temperatūra ³ Anafilaktiska tipa reakcija ⁴
---	--

¹ Pēc vienas devas ievadīšanas var rasties vieglas vai vidēji smagas pārejošas lokālas reakcijas (vidēji līdz 5 cm²), kas izzūd ilgākais 1 vai 2 nedēļu laikā.

² Vieglas vai vidēji smagas pārejošas lokālas reakcijas, kas spontāni izzūd maksimāli 4 dienu laikā.

³ Pirmo 24 stundu laikā pēc injekcijas var rasties vidēji īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par aptuveni 1 °C, dažām govīm līdz 2 °C.

⁴ Dažiem jutīgiem dzīvniekiem var rasties šādas reakcijas, kas var būt dzīvībai bīstamas. Šādos apstākļos ir jāveic atbilstoša un ātra simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Injekcijas vēlams veikt kakla pretējās pusēs. Pirms ievadīšanas ļaut vakcīnai sasilt 15 °C - 25 °C temperatūru. Pirms lietošanas flakonu sakratīt.

Ievadīt vienu devu (2 ml), veicot dziļu intramuskulāru injekciju kakla muskuļos 45 dienas pirms plānotā dzemdību datuma, un pēc 1 mēneša ievadīt otru devu (vismaz 10 dienas pirms dzemdībām). Pēc 2 mēnešiem ievadīt trešo devu.

Pilna imunizācijas programma jāatkārto katrā grūsnības periodā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. MUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QI02AB17.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret *Staphylococcus aureus*, kolibaktērijām un koagulāzes negatīvajiem stafilokokiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas, uzglabājot no 15 °C – 25 °C.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C - 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

3, 10 un 50 ml I tipa bezkrāsaina stikla flakoni.

10, 50 un 250 ml polietilēna (PET) flakoni.

Flakoni ir aizvākti ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums:

Kartona kaste ar 1 stikla flakonu ar 1 devu.

Kartona kaste ar 10 stikla flakoniem ar 1 devu.

Kartona kaste ar 20 stikla flakoniem ar 1 devu.

Kartona kaste ar 1 stikla flakonu ar 5 devām.

Kartona kaste ar 10 stikla flakoniem ar 5 devām.

Kartona kaste ar 1 stikla flakonu ar 25 devām.

Kartona kaste ar 10 stikla flakoniem ar 25 devām.

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 5 devām.

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 25 devām.

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 125 devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/08/092/001-010

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 11/02/2009

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste, PET flakons (250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

STARTVAC emulsija injekcijām liellopiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena deva (2 ml) satur:

Inaktivēta *E. coli* J5, > 50 RED₆₀ (trušiem efektīvā deva 60% dzīvnieku (seroloģija)).

S. aureus (CP8) celms SP140, inaktivēts, ar gļotām saistīts antigēnu komplekss (SAAC) > 50 RED₈₀ (80 % dzīvnieku).

Vazelīneļļa: 18,2 mg

Benzilspirts: 21 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 flakons ar 1 devu (2 ml)

10 flakoni ar 1 devu (2 ml)

20 flakoni ar 1 devu (2 ml)

1 flakons ar 5 devām (10 ml)

10 flakoni ar 5 devām (10 ml)

1 flakons ar 25 devām (50 ml)

10 flakoni ar 25 devām (50 ml)

1 flakons ar 125 devām (250 ml)

125 devas (250 ml)

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis un teles).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā, uzglabājot no 15 °C – 25 °C.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības atļaujas turētājs

LABORATORIOS HIPRA S.A.

14. TIRDZniecības atļaujas numuri

EU/2/08/092/001 1 stikla flakons ar 1 devu
EU/2/08/092/002 10 stikla flakoni ar 1 devu
EU/2/08/092/003 20 stikla flakoni ar 1 devu
EU/2/08/092/004 1 stikla flakons ar 5 devām
EU/2/08/092/005 10 stikla flakoni ar 5 devām
EU/2/08/092/006 1 stikla flakons ar 25 devām
EU/2/08/092/007 10 stikla flakoni ar 25 devām
EU/2/08/092/008 1 PET flakons ar 5 devām
EU/2/08/092/009 1 PET flakons ar 25 devām
EU/2/08/092/010 1 PET flakons ar 125 devām

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PET flakoni (10 ml, 50 ml) un stikla flakoni (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

STARTVAC

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Viena deva satur:

Inaktivēta *E. coli* J5; inaktivēts *S. aureus* (CP8) celms SP140.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā, uzglabājot 15 °C - 25 °C.

5. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 deva (2 ml)

5 devas (10 ml)

25 devas (50 ml)

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

STARTVAC emulsija injekcijām liellopiem

2. Sastāvs

Viena deva (2 ml) satur:

Inaktivēta *Escherichia coli* J5 > 50 RED₆₀ *

Inaktivēts *Staphylococcus aureus* (CP8) celms SP 140, ar
gļotām saistīts antigēnu komplekss (SAAC) > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: trušiem efektīvā deva 60% dzīvnieku (seroloģija).

** RED₈₀: trušiem efektīvā deva 80 % dzīvnieku (seroloģija).

Vazelīneļļa:..... 18,2 mg

Benzilspirts: 21 mg

STARTVAC ir homogēna, ziloņkaula krāsas emulsija injekcijām.

3. Mērķsugas

Liellopi (govis un teles).

4. Lietošanas indikācijas

Veselu govju un teļu ganāmpulka imunizācijai piena liellopu ganāmpulkos ar atkārtoti konstatētām mastīta problēmām, lai mazinātu *Staphylococcus aureus*, koliformu un koagulāzes negatīvo stafilokoku izraisīto subklīniskā mastīta biežumu un klīniskā mastīta klīnisko pazīmju biežumu un smagumu.

Pielietojot pilnu imunizācijas shēmu, imunitāte iestājas apmēram no 13. dienas pēc pirmās injekcijas, līdz apmēram 78. dienai pēc trešās injekcijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Imunizācija jāveic visā ganāmpulkā.

Imunizācija jāapsver kā viena no kompleksas mastīta kontroles programmas sastāvdaļām, ar kuras palīdzību tiek risinātas tesmeņa veselības problēmas (piem., slaukšanas tehnikas, cietlāišanas un audzēšanas pārvaldība, higiēna, ēdināšana, turēšanas apstākļi, pakaiši, govju komforts, gaisa un ūdens kvalitāte, veselības uzraudzība) un citi praksē izmantojami pārvaldības pasākumi.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīgi, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinarajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas sadaļā “Blakusparādības”.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinarajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi (govis un teles):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , sāpes injekcijas vietā ² Paaugstināta temperatūra ³ Anafilaktiska tipa reakcija ⁴
---	--

¹ Pēc vienas devas ievadīšanas var rasties vieglas vai vidēji smagas pārejošas lokālas reakcijas (vidēji līdz 5 cm²), kas izzūd ilgākais 1 vai 2 nedēļu laikā.

² Vieglas vai vidēji smagas pārejošas lokālas reakcijas, kas spontāni izzūd maksimāli 4 dienu laikā.

³ Pirmo 24 stundu laikā pēc injekcijas var rasties vidēji īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par aptuveni 1 °C, dažām govīm līdz 2 °C.

⁴ Dažiem jutīgiem dzīvniekiem var rasties šādas reakcijas, kas var būt dzīvībai bīstamas. Šādos apstākļos ir jāveic atbilstoša un ātra simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav

iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai. Injekcijas vēlams veikt kakla pretējās pusēs.

Ievadīt vienu devu (2 ml), veicot dziļu intramuskulāru injekciju kakla muskuļos 45 dienas pirms plānotā dzemdību datuma, un pēc 1 mēneša ievadīt otru devu (vismaz 10 dienas pirms dzemdībām). Pēc 2 mēnešiem ievadīt trešo devu.

Pilna imunizācijas programma jāatkārto katrā grūsnības periodā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms ievadīšanas ļaut vakcīnai sasilt 15 °C – 25 °C temperatūrā. Pirms lietošanas flakonu sakratīt.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un etiķetes pēc Derīgs līdz. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas, uzglabājot 15 °C – 25 °C.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numuri: EU/2/08/092/001-010

Iepakojuma lielums:

- Kartona kaste ar 1, 10 un 20 stikla flakoniem ar 1 devu.
- Kartona kaste ar 1 un 10 stikla flakoniem ar 5 devām.
- Kartona kaste ar 1 un 10 stikla flakoniem ar 25 devām.
- Kartona kaste ar 1 PET flakons ar 5 devām.
- Kartona kaste ar 1 PET flakons ar 25 devām.
- Kartona kaste ar 1 PET flakons ar 125 devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izpaltīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Beigiē/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

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

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

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

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

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