

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

STARTVAC stungulyf, fleyti fyrir nautgripi

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Escherichia coli J5 óvirkjaður

> 50 RED₆₀ *

Staphylococcus aureus (CP8) stofn SP 140 óvirkjaður, tjáir SAAC (slime associated antigenic complex)

> 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: (Rabbit effective dose) sem verkar hjá 60 % dýranna (skv. mótefnaælingu).

** RED₈₀: (Rabbit effective dose) sem verkar hjá 80 % dýranna (skv. mótefnaælingu).

Ónæmisglæðar:

Paraffínolía

18,2 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Benzýlalkóhól	21 mg
Sorbitaneínóleat	
Pólýsorbitat 80	
Natríumalgínat	
Kalsíumklóríð, tvíhýdrat	
Símetikón	
Vatn fyrir stungulyf	

Beinhvít, einsleitt fleyti.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir (kýr og kvígur).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til hjarðónæmingar hjá heilbrigðum kúm og kvígum, hjá hjörðum mjólkurkúa með endurtekin jógurbólguvandamál, til að draga úr tíðni duldrar jógurbólgu og tíðni og alvarleika klínískra einkenna sýnilegrar jógurbólgu af völdum *Staphylococcus aureus*, kóliforma og kóagúlása neikvæðra stafýlókokka.

Heildarónæmingaraðgerðaráætlunin framkallar ónæmi frá um það bil 13. degi eftir fyrstu inndælingu þar til um 78 dögum eftir þriðju inndælingu.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Bólusetja skal alla hjörðina.

Líta ber á ónæminguna sem einn þátt í margþættri áætlun til að hafa stjórn á júgurbólgu sem snertir alla mikilvæga þætti er varða júgurheilbrigði (t.d. tækni við mjólkun, uppþurrkunar- (dry-off) og kynbótatækni, hreinlæti, næringu, húsnæði, undirburð, vellíðan kúnna, gæði lofts og vatns, heilbrigðiseftirlit) og aðra búskaparþætti.

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:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum frá læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir (kýr og kvígur):

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bólga á stungustað ¹ Verkur á stungustað ² Hækkaður hiti ³ Bráðaofnæmisviðbrögð ⁴
---	--

¹ Skammvinn lítil til í meðallagi mikil staðbundin viðbrögð (allt að 5 cm² að meðaltali) geta komið fram eftir gjöf eins skammts, sem hverfur innan 1 eða 2 vikna að hámarki.

² Skammvinn lítil til í meðallagi mikil staðbundin viðbrögð sem hverfa af sjálfu sér á að hámarki 4 dögum.

³ Tímabundin meðalhækkun líkamshita um það bil 1°C, hjá sumum kúm allt að 2 °C, getur komið fram á fyrstu 24 klukkustundum eftir inndælingu.

⁴Slíkar aukaverkanir sem gætu verið lífshættulegar geta komið fram hjá sumum viðkvæmum dýrum. Við þessar aðstæður á að gefa viðeigandi og skjóta einkenameðferð.

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 fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

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. Bóluefnið skal helst gefa inn til skiptis sitthvoru megin á hálsi. Leyfið bóluefninu að ná +15 °C til +25 °C hita áður en það er gefið. Hristið fyrir notkun.

Gefið einn skammt (2ml) með sprautu djúpt í hálsvöðva 45 dögum áður en burðar er vænst og gefið einum mánuði eftir það annan skammt (eigi síðar en 10 dögum fyrir burð). Þriðja skammt ber að gefa 2 mánuðum þar á eftir.

Endurtaka skal alla ónæmingaráætlunina við hverja meðgöngu.

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

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem nefndar voru í kafla 3.6 komu fram eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefninu.

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: QI02AB17

Til að örva virkt ónæmi gegn *Staphylococcus aureus*, kóliformum og kóagúlasa neikvæðum stafýlókókum.

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: 18 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst. við +15°C til +25°C.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

Varið ljósi.

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr litlausu gleri (gerð I), 2, 10 og 50 ml.

Pólýetýlen (PET) hettuglös, 10, 50 og 250 ml.

Hettuglösin eru lokuð með gúmmítappa og álhettu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 glerhettuglasi með 1 skammti.

Pappaaskja með 10 glerhettuglösum með 1 skammti.

Pappaaskja með 20 glerhettuglösum með 1 skammti.

Pappaaskja með 1 glerhettuglasi með 5 skömmtum.

Pappaaskja með 10 glerhettuglösum með 5 skömmtum.

Pappaaskja með 1 glerhettuglasi með 25 skömmtum.

Pappaaskja með 10 glerhettuglösum með 25 skömmtum.

Pappaaskja með 1 PET-hettuglasi með 5 skömmtum.

Pappaaskja með 1 PET-hettuglasi með 25 skömmtum.

Pappaaskja með 1 PET-hettuglasi með 125 skömmtum.

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. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/08/092/001-010

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11/02/2009

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

Pappaöskjur, PET-hettuglas (250 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

STARTVAC stungulyf, fleyti fyrir nautgripi

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

E. coli J5 óvirkjaður > 50 RED₆₀ (Rabbit effective dose) sem verkar hjá 60 % dýranna (skv. mótefnamælingu).

S. aureus (CP8) stofn SP140 óvirkjaður, tjáir SAAC > 50 RED₈₀ (Hjá 80 % dýranna).

Paraffinólía: 18,2 mg

Benzýlalkóhól: 21 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 hettuglas með 1 skammti (2ml)

10 hettuglös með 1 skammti (2 ml)

20 hettuglös með 1 skammti (2 ml)

1 hettuglas með 5 skömmtum (10 ml)

10 hettuglös með 5 skömmtum (10 ml)

1 hettuglas með 25 skömmtum (50 ml)

10 hettuglös með 25 skömmtum (50 ml)

1 hettuglas með 125 skömmtum (250 ml)

125 skömmtum (250 ml)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir (kýr og kvígur).

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkingu skal nota innan 10 klukkustunda, geymt 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 MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/092/001 1 glerhettuglas með 1 skammti
EU/2/08/092/002 10 glerhettuglös með 1 skammti
EU/2/08/092/003 20 glerhettuglös með 1 skammti
EU/2/08/092/004 1 glerhettuglas með 5 skömmtum
EU/2/08/092/005 10 glerhettuglös með 5 skömmtum
EU/2/08/092/006 1 glerhettuglas með 25 skömmtum
EU/2/08/092/007 10 glerhettuglös með 25 skömmtum
EU/2/08/092/008 1 PET-hettuglas með 5 skömmtum.
EU/2/08/092/009 1 PET-hettuglas með 25 skömmtum.
EU/2/08/092/010 1 PET-hettuglas með 125 skömmtum.

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

PET-hettuglós (10 ml, 50 ml) og glerhettuglós (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

STARTVAC

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Einn skammtur inniheldur:

E. coli J5 óvirkjaðan; *S. aureus* (CP8) stofn SP140 óvirkjaðan.

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda, geymt við +15 °C 25 °C.

5. PAKKNINGASTÆRD

1 skammtur (2 ml)

5 skammtar (10 ml)

25 skammtar (50 ml)

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

STARTVAC stungulyf, fleyti fyrir nautgripi

2. Innihaldslýsing

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

Escherichia coli J5 óvirkjaður

> 50 RED₆₀ *

Staphylococcus aureus (CP8) stofn SP 140 óvirkjaður, tjáir SAAC (slime associated antigenic complex)

> 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: (Rabbit effective dose) sem verkar hjá 60 % dýranna (skv. mótefnaþælingu).

** RED₈₀: (Rabbit effective dose) sem verkar hjá 80 % dýranna (skv. mótefnaþælingu).

Paraffínolía: 18,2 mg

Benzýlalkóhól: 21 mg

Beinhvít einsleitt fleyti.

3. Markdýrategundir

Nautgripir (kýr og kvígur).

4. Ábendingar fyrir notkun

Til hjarðónæmingar hjá heilbrigðum kúm og kvígum, hjá hjörðum mjólkurkúa með endurtekin jógurbólguvandamál, til að draga úr tíðni duldrar jógurbólgu og tíðni og alvarleika klínískra einkenna sýnilegrar jógurbólgu af völdum *Staphylococcus aureus*, kóliforma og kóagúlása neikvæðra stafýlókokka.

Heildarónæmingaraðgerðaráætlunin framkallar ónæmi frá um það bil 13. degi eftir fyrstu inndælingu þar til um 78 dögum eftir þriðju inndælingu.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Bólusetja skal alla hjörðina.

Líta ber á ónæminguna sem einn þátt í margþættri áætlun til að hafa stjórn á jógurbólgu sem snertir alla mikilvæga þætti er varða jógurheilbrigði (t.d. tækni við mjólkun, uppþurrkunar- og kynbótataækni, hreinlæti, næringu, húsnæði, undirburð, vellíðan kúnna, gæði lofts og vatns, heilbrigðiseftirlit) og aðra búskaparþætti.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum frá læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess, fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtnun:

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem nefndar eru í kaflanum „Aukaverkanir“ komu fram eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefninu.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf.

7. Aukaverkanir

Nautgripir (kýr og kvígur):

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bólga á stungustað ¹ Verkur á stungustað ² Hækkaður hiti ³ Bráðaofnæmisviðbrögð ⁴
---	--

¹ Skammvinn lítil til í meðallagi mikil staðbundin viðbrögð (allt að 5 cm² að meðaltali) geta komið fram eftir gjöf eins skammts, sem hverfur innan 1 eða 2 vikna að hámarki.

² Skammvinn lítil til í meðallagi mikil staðbundin viðbrögð sem hverfa af sjálfu sér á að hámarki 4 dögum.

³ Tímabundin meðalhækkun líkamshita um það bil 1°C, hjá sumum kúm allt að 2 °C, getur komið fram á fyrstu 24 klukkustundum eftir inndælingu.

⁴ Slíkar aukaverkanir sem gætu verið lífshættulegar geta komið fram hjá sumum viðkvæmum dýrum. Við þessar aðstæður á að gefa viðeigandi og skjóta einkenameðferð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. 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 lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

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

Til notkunar í vöðva. Bóluefnið skal helst gefa inn til skiptis sitthvoru megin á hálsi.

Gefið einn skammt (2ml) með sprautu djúpt í hálsvöðva 45 dögum áður en burðar er vænst og gefið einum mánuði eftir það annan skammt (eigi síðar en 10 dögum fyrir burð). Þriðja skammt ber að gefa 2 mánuðum þar á eftir.

Endurtaka skal alla ónæmingaráætlunina við hverja meðgöngu.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Leyfið bóluefninu að ná +15 °C til 25 °C hita áður en það er gefið. Hristið 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 til +8 °C).

Verjið gegn ljósi

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota þetta dýralyf eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á pappaöskjunni og miðanum á eftir Exp. 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. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

Markaðsleyfisnúmer: EU/2/08/092/001-010

Pakkingastærðir:

-Pappaaskja með 1, 10 og 20 glerhettuglösum með 1 skammti.

-Pappaaskja með 1 og 10 glerhettuglösum með 5 skömmtum.

-Pappaaskja með 1 og 10 glerhettuglösum með 25 skömmtum.

-Pappaaskja með 1 PET-hettuglasi með 5 skömmtum.

- Pappaaskja með 1 PET-hettuglasi með 25 skömmtum.
- Pappaaskja með 1 PET-hettuglasi með 125 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið 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