

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RHINISENG suspenzija za injekciju za svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

### Djelatne tvari:

Inaktivirani soj bakterije *Bordetella bronchiseptica*, 833CER: 9,8 BbCC(\*)  
Rekombinantni toksin bakterije *Pasteurella multocida* tipa D (PMTr):  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (\*\*)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* broj stanica u  $\log_{10}$ .

(\*\*) Djelotvorna doza u miševa 63: supkutano cijepljenje miševa s 0,2 ml 5-erostruko razrijeđenim cjepivom inducira serokonverziju u najmanje 63% životinja.

### Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid, gel 6,4 mg (aluminij)  
DEAE-dekstran  
Ginseng

### Pomoćna tvar:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Formaldehid	0,8 mg
Simetikon	
Dinatrijev fosfat dodekahidrat	
Kalijev dihidrogenfosfat	
Natrijev klorid	
Kalijev klorid	
Voda za injekcije	

Bijela homogena suspenzija.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (krmače i nazimice).

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za pasivnu zaštitu prasadi preko kolostruma nakon aktivne imunizacije krmača i nazimica da bi se umanjili klinički znakovi i lezije progresivnog i neprogresivnog atrofičnog rinitisa te da bi se umanjio gubitak tjelesne mase povezan sa zarazama s *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida* u razdoblju tova.

Ispitivanja izazivanja imunološkog odgovora pokazala su da pasivna imunost traje dok prasad ne dostigne 6 tjedna starosti, a u kliničkim terenskim ispitivanjima korisni učinci cijepljenja (smanjenje lezija nosa i gubitak tjelesne mase) zapaženi su do klanja.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, na adjuvanse ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se nehotice samoinjicira, očekuje se samo manja reakcija na mjestu injiciranja.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Svinje (krmače i nazimice):

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Oteklina u mjestu injiciranja <sup>1</sup> Povišena temperatura <sup>2</sup>
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija anafilaktičkog tipa <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Nakon primjene jedne doze cjepiva na mjestu ubrizgavanja može se pojaviti oteklina manja od 2 do 3 cm u promjeru koja može trajati do pet dana, a ponekad i do dva tjedna.

<sup>2</sup> Tijekom prvih 6 sati nakon injekcije može doći do povećanja tjelesne temperature za oko 0,7 °C. Može doći do povećanja rektalne temperature do 1,5°C. Ovo povećanje rektalne temperature spontano nestaje unutar 24 sata bez liječenja.

<sup>3</sup> Odgovarajuće simptomatsko liječenje treba primijeniti bez odlaganja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći uuputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

### Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

### **3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

### **3.9 Putovi primjene i doziranje**

Intramuskularna primjena.

Prije primjene pričekajte da cjepivo dosegne sobnu temperaturu (15 °C - 25 °C).

Dobro protresti prije primjene.

Primijenite jednu dozu od 2 ml intramuskularnom injekcijom u vratne mišiće prema sljedećem rasporedu:

*Osnovno cijepljenje:* krmače i nazimice koje prethodno nisu bile cijepljene tim cjepivom trebaju dobiti dvije injekcije u razmaku od 3 do 4 tjedna. Prvu injekciju primijeniti 6-8 tjedna prije predviđenog datuma prasnja.

*Docjepljivanje:* jednu injekciju primijeniti 3-4 tjedna prije svakog sljedećeg prasnja.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Osim nepoželjnih učinaka navedenih u točki 3.6 ne očekuju se nikakvi drugi nepoželjni učinci, uz iznimku povišenja rektalne temperature čak za 2 °C. Ovo povišenje rektalne temperature spontano nestaje bez liječenja unutar 24 sata.

Kod nekropsije kod 10% životinja u mjestu cijepjenja može se primijetiti promjena boje mišićnih vlakana (širina 0,5 cm x duljina 2 cm). Ovu promjenu boje uzrokuje aluminijev hidroksid i može se pojaviti unutar sedam tjedana nakon ubrizgavanja dvostruke doze cjepiva.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nula dana.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QI09AB04.**

Poticanje aktivne imunosti radi postizanja pasivne imunosti u potomstvu protiv atrofičnog rinitisa povezanog sa zarazama s *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida*.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.  
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati, čuvano na sobnoj temperaturi.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 C - 8 C)  
Zaštititi od svjetla.  
Čuvati od zamrzavanja.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Bezbojne bočice od stakla tipa I od 20 ml.  
Bezbojne bočice od stakla tipa II od 50 ml i 100 ml.

Bočice su zatvorene gumenim čepom i aluminijskim zatvaračem.

Polietilenske (PET) boce od 20 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml zatvorene gumenim čepom i aluminijskim zatvaračem.

#### Veličine pakiranja:

- Kartonska kutija s 1 ili 10 staklenih bočica po 10 doza.
- Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom po 25 doza.
- Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom po 50 doza.
  
- Kartonska kutija s 1 ili 10 plastičnih (PET) boca po 10 doza.
- Kartonska kutija s 1 plastičnom (PET) bocom po 25 doza.
- Kartonska kutija s 1 plastičnom (PET) bocom po 50 doza.
- Kartonska kutija s 1 plastičnom (PET) bocom po 125 doza.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/10/109/001-009

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 16/09/2010.

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{DD/MM/GGGG}

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**



## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KARTONSKA KUTIJA**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

RHINISENG suspenzija za injekciju za svinje

**2. DJELATNE TVARI**

1 doza (2 ml):

Inaktivirani soj bakterije *Bordetella bronchiseptica*, 833CER:

9,8 BbCC

Rekombinantni toksin bakterije *Pasteurella multocida* tipa D (PMTr):

$\geq 1 \text{ MED}_{63}$

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

1 x 10 doza (20 ml)

10 x 10 doza (20 ml)

1 x 25 doza (50 ml)

1 x 50 doza (100 ml)

1x 125 doza (250 ml)

1 x10 doza (20 ml)

10 x 10 doza (20 ml)

1 x 25 doza (50 ml)

1 x 50 doza (100 ml)

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje (krmače i nazimice).

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

**7. KARENCIJE**

Karencija: nula dana.

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoreno, primijeniti u roku od 10 sati, čuvano između 15 °C i 25 °C.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.  
Zaštititi od svjetla.  
Čuvati od zamrzavanja.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/10/109/001 (1 staklena bočica 20 ml)  
EU/2/10/109/002 (10 staklenih bočica 20 ml)  
EU/2/10/109/003 (1 staklena bočica 50 ml)  
EU/2/10/109/004 (1 staklena bočica 100 ml)  
EU/2/10/109/005 (1 PET boca 20 ml)  
EU/2/10/109/006 (10 PET boca 20 ml)  
EU/2/10/109/007 (1 PET boca 50 ml)  
EU/2/10/109/008 (1 PET boca 100 ml)  
EU/2/10/109/009 (1 PET boca 250 ml)

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**BOCA I ETIKETA BOČICE**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

RHINISENG suspenzija za injekciju za svinje

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

1 doza (2 ml):

Inaktivirani soj bakterije *Bordetella bronchiseptica*, 833CER:

9,8 BbCC

Rekombinantni toksin bakterije *Pasteurella multocida* tipa D (PMTr):

≥ 1 MED<sub>63</sub>

**3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje (krmače i nazimice).

**4. PUTOVI PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

**5. KARENCIJE**

Karencija: nula dana.

**6. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoreno pakovanje, primijeniti u roku od 10 sati, čuvano između 15 °C i 25 °C.

**7. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

**8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

## 10. VELIČINA PAKIRANJA

50 doza (100 ml)

50 doza (100 ml)

125 doza (250 ml)

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**ETIKETA BOČICE**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

RHINISENG

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

1 doza (2 ml):

Inaktivirani soj bakterije *Bordetella bronchiseptica*, 833CER:

9,8 BbCC

Rekombinantni toksin bakterije *Pasteurella multocida* tipa D (PMTr):

≥ 1 MED<sub>63</sub>

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoreno, primijeniti u roku od 10 sati, čuvano između 15 °C i 25 °C.

**5. VELIČINA PAKIRANJA**

10 doza (20 ml)

25 doza (50 ml)

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

RHINISENG suspenzija za injekciju za svinje

### 2. Sastav

Svaka doza od 2 ml sadrži:

#### Djelatne tvari:

Inaktivirani soj bakterije <i>Bordetella bronchiseptica</i> , 833CER:	9,8 BbCC(*)
Rekombinantni toksin bakterije <i>Pasteurella multocida</i> tipa D (PMTr):	≥ 1 MED <sub>63</sub> (**)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* broj stanica u log<sub>10</sub>.

(\*\*) Djelotvorna doza u miševa 63: supkutano cijepljenje miševa s 0,2 ml 5-erostruko razrijeđenim cjepivom inducira serokonverziju u najmanje 63% životinja.

#### Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid, gel	6,4 mg (aluminij)
---------------------------	-------------------

#### Pomoćna tvar:

Formaldehid	0,8 mg
-------------	--------

Bijela homogena suspenzija.

### 3. Ciljne vrste životinja

Svinje (krmače i nazimice).

### 4. Indikacije za primjenu

Za pasivnu zaštitu prasadi preko kolostruma nakon aktivne imunizacije krmača i nazimica da bi se umanjili klinički znakovi i lezije progresivnog i neprogresivnog atrofičnog rinitisa te da bi se umanjio gubitak tjelesne mase povezan sa zarazama s *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida* u razdoblju tova.

Ispitivanja izazivanja imunološkog odgovora pokazala su da pasivna imunost traje dok prasad ne dostigne 6 tjedna starosti, a u kliničkim terenskim ispitivanjima korisni učinci cijepljenja (smanjenje lezija nosa i gubitak tjelesne mase) zapaženi su do klanja.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, na adjuvanse ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepite samo zdrave životinje.



Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:  
Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se nehotice samoinjicira, očekuje se samo manja reakcija na mjestu injiciranja.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:  
Nije primjenjivo.

Graviditet:  
Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:  
Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:  
Ne očekuju se druge nuspojave pored onih navedenih u točki "Nuspojave", osim porasta rektalne temperature do 2 °C. Porast rektalne temperature spontano prolazi unutar 24 sata bez liječenja.

Prilikom sekcije može se zapaziti promjena boje mišićnih vlakana na mjestu cijepjenja (0,5 cm širine x 2 cm dužine) u 10% životinja. Promjena boje je posljedica aluminijevog hidroksida i vidljiva je do sedam tjedana nakon injiciranja dvostruke doze cjepiva.

Glavne inkompatibilnosti:  
Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

## **7. Štetni događaji**

Svinje (krmače i nazimice):

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Oteklina u mjestu injiciranja <sup>1</sup> Povišena temperatura <sup>2</sup>
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija anafilaktičkog tipa <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Nakon primjene jedne doze cjepiva na mjestu ubrizgavanja može se pojaviti oteklina manja od 2 do 3 cm u promjeru koja može trajati do pet dana, a ponekad i do dva tjedna.

<sup>2</sup> Tijekom prvih 6 sati nakon injekcije može doći do povećanja tjelesne temperature za oko 0,7 °C. Može doći do povećanja rektalne temperature do 1,5°C. Ovo povećanje rektalne temperature spontano nestaje unutar 24 sata bez liječenja.

<sup>3</sup> Odgovarajuće simptomatsko liječenje treba primijeniti bez odlaganja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja

za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Intramuskularna primjena.

Primijenite jednu dozu od 2 ml intramuskularnom injekcijom u vratne mišiće prema sljedećem rasporedu:

*Osnovno cijepljenje:* krmače i nazimice koje prethodno nisu bile cijepljene tim cjepivom trebaju dobiti dvije injekcije u razmaku od 3 do 4 tjedna. Prvu injekciju primijeniti 6-8 tjedna prije predviđenog datuma prasnja.

*Docjepljivanje:* jednu injekciju primijeniti 3-4 tjedna prije svakog sljedećeg prasnja.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Prije primjene pričekajte da cjepivo dosegne sobnu temperaturu (15 – 25 °C).

Dobro protresti prije primjene.

## **10. Karencije**

Nula dana.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C)

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati čuvano između 15 °C i 25 °C.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

#### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

Brojevi odobrenja za stavljanje u promet: EU/2/10/109/001-009

##### Veličine pakiranja:

- Kartonska kutija s 1 ili 10 staklenih bočica po 10 doza.
- Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom po 25 doza.
- Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom po 50 doza.
  
- Kartonska kutija s 1 ili 10 plastičnih (PET) boca po 10 doza.
- Kartonska kutija s 1 plastičnom (PET) bocom po 25 doza.
- Kartonska kutija s 1 plastičnom (PET) bocom po 50 doza.
- Kartonska kutija s 1 plastičnom (PET) bocom po 125 doza.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

#### **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

##### **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

**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)  
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