I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

YURVAC RHD emulziós injekció nyulak részére.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 0,5 ml-es adag tartalma:

Hatóanyag:
Rekombináns RHDV2 vírus kapszid protein RP * ≥ 0,7

* relatív potenciál (ELISA teszt)

Adjuváns:
Könnyű ásványi olaj 104,125 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	**Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához**
Poliszorbát 80	0,03 g
Szorbitán-monooleát	
Nátrium-klorid	
Kálium-klorid	
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát	
Kálium-dihidrogén-foszfát	
Injekcióhoz való víz	

Fehér, homogén emulzió

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házinyúl, beleértve a kedvtelésből tartott nyulat (törpenyúl)

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nyulak aktív immunizálására 30 napos kortól a klasszikus RHD vírus (RHDV) és a variáns törzsek (RHDV2), beleértve a nagyon virulens törzseket is, által okozott nyulak vérzéses betegsége (RHD) mortalitásának csökkentésére.

Az immunitás kezdete: RHDV2 esetében 7 nap
RHDV esetében 14 nap

Az immunitás időtartama: 1 év.

Vakcinázott anyanyulak utódainak RHDV2 elleni, legalább 30 napig tartó passzív immunizálására. Nagyon virulens törzsek esetén az immunitás nem bizonyított.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, adjuvánssal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz

A vemhes anyanyulakat óvatosan kell kezelni a stressz és a vetélés kockázatának elkerülése érdekében.
A készítmény termékenységre gyakorolt ártalmatlanságát bak nyulakon nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:
Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:
Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrózishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Házinyúl, beleértve a kedvtelésből tartott nyulat (törpenyúl)

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hőemelkedés[1] Gyulladás a beadás helyén[2]
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anorexia[3] Bélrenyheség[3]

[1]A legmagasabb egyedi rektális hőemelkedés 1,15 ºC volt, ami visszaállt a normál értékre 24 óra után.
[2] Gyulladás (< 2 cm) előfordulhat az oltás helyén. Ezek a helyi reakciók fokozatosan csökkennek és kezelés nélkül eltűnnek.
[3]Átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselete felé,

vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazás.

Alapimmunizálás:

1 adag (0,5 ml) szubkután, 30 napos kortól

Emlékeztető oltás:
Évenkénti újraoltás szükséges, 1 adag (0,5 ml), szubkután

A vakcinának szobahőmérsékletűnek kell lenni a beadás előtt.

Alkalmazás előtt jól fel kell rázni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A 3.6 pontban említetteken kívül más mellékhatást nem figyeltek meg ötszörös adag beadását követően.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

Állatgyógyászati ATC kód: QI08AV.

A vakcina RHDV és RHDV2 elleni aktív immunitás indukálására, valamint RHDV2 elleni passzív immunitás kialakítására javallt. A nagyon virulens RHDV2 törzzsel szembeni passzív immunitást nem vizsgálták. A fiatalabb állatok természetes módon védettek a hagyományos RHD-vírussal szemben.

A vakcina aktív hatóanyaga a rekombináns RHDV2 kapszid fehérje, amely automatikusan beépül a vírusszerű részecskékbe (VLP).

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
A fénytől való megóvás érdekében az injekciós üvegek a külső csomagolásban tárolandók.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

0,5 ml-t (1 adag) és 5 ml-t (10 adag)tartalmazó I-es típusú, színtelen injekciós üveg.
Az injekciós üveg gumidugóval és alumínium kupakkal lezárt.

20 ml-t (40 adag) és 100 ml-t (200 adag)tartalmazó I-es típusú, színtelen PET injekciós palack.
Az injekciós üveg gumidugóval és alumínium kupakkal lezárt.

Kiszerelés:
10 db, 1 adagos (0,5 ml) injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.
1 db, 10 adagos (5 ml) injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.
1 db, 40 adagos (20 ml) PET injekciós palackot tartalmazó kartondoboz.
1 db, 200 adagos (100 ml) PET injekciós palackot tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/23/298/001
EU/2/23/298/002

EU/2/23/298/003
EU/2/23/298/004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma 11/09/2023

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

KÜLÖNLEGES FARMAKOVIGILANCIA KÖVETELMÉNYEK:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a farmakovigilancia adatbázisban a következő gyakorisággal rögzíti a jelkezelés valamennyi eredményét és kimenetelét, beleértve az előny-kockázat arányra vonatkozó következtetést is: évente.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

YURVAC RHD emulziós injekció nyulak részére.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,5 ml-es adag tartalma:

Rekombináns RHDV2 vírus kapszid protein RP * ≥ 0,7
* relatív potenciál (ELISA teszt)

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 1 adag (0,5 ml).
10 adag (5 ml).
40 adag (20 ml).
200 adag (10 ml).

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házinyúl, beleértve a kedvtelésből tartott nyulat (törpenyúl)

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 10 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
A fénytől való megóvás érdekében az injekciós üvegek a külső csomagolásban tárolandók.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/23/298/001 (1 adag)
EU/2/23/298/002 (10 adag)
EU/2/23/298/003 (40 adag)
EU/2/23/298/004 (200 adag)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

200 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

YURVAC RHD emulziós injekció nyulak részére.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,5 ml-es adag tartalma:

Rekombináns RHDV2 vírus kapszid protein RP * ≥ 0,7
* relatív potenciál (ELISA teszt)

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Házinyúl, beleértve a kedvtelésből tartott nyulat (törpenyúl)

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 10 órán belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
A fénytől való megóvás érdekében az injekciós üvegek a külső csomagolásban tárolandók.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 ADAGOS, 10 ADAGOS ÉS 40 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

YURVAC RHD emulziós injekció nyulak részére.

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Egy 0,5 ml-es adag tartalma:

Rekombináns RHDV2 vírus kapszid protein RP * ≥ 0,7
* relatív potenciál (ELISA teszt)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felnyitás után 10 órán belül felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

YURVAC RHD emulziós injekció nyulak részére.

2. Összetétel

Egy 0,5 ml-es adag tartalma:

Hatóanyag: Rekombináns RHDV2 vírus kapszid protein RP * ≥ 0,7
* relatív potenciál (ELISA teszt)

Vivőanyag: Könnyű ásványi olaj 104,125 mg

Fehér, homogén emulzió

3. Célállat fajok

Házinyúl, beleértve a kedvtelésből tartott nyulat (törpenyúl)

4. Terápiás javallatok

Nyulak aktív immunizálására 30 napos kortól a klasszikus RHD vírus (RHDV) és a variáns törzsek (RHDV2), beleértve a nagyon virulens törzseket is, által okozott nyulak vérzéses betegsége (RHD) mortalitásának csökkentésére.

Az immunitás kezdete: RHDV2 esetében 7 nap
RHDV esetében 14 nap

Az immunitás időtartama: 1 év.

Vakcinázott anyanyulak utódainak RHDV2 elleni, legalább 30 napig tartó passzív immunizálására. Nagyon virulens törzsek esetén az immunitás nem bizonyított.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, adjuvánssal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:
Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:
A vemhes anyanyulakat óvatosan kell kezelni a stressz és a vetélés kockázatának elkerülése érdekében.
A készítmény termékenységre gyakorolt ártalmatlanságát bak nyulakon nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:
Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:
Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrózishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:
Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:
Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:
Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:
A "Mellékhatások" pontban említetteken kívül más mellékhatást nem figyeltek meg ötszörös adag beadását követően.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:
Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:
Nem keverhetőmás állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Házinyúl, beleértve a kedvtelésből tartott nyulat (törpenyúl):

Nagyon gyakori (> 1 állat / 10 kezelt állat):	Hőemelkedés[1] Gyulladás a beadás helyén[2]
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anorexia[3] Bélrenyheség[3]

[1]A legmagasabb egyedi rektális hőemelkedés 1.15 ºC volt, ami visszaállt a normál értékre 24 óra után.
[2]Gyulladás (< 2 cm) előfordulhat az oltás helyén. Ezek a helyi reakciók fokozatosan csökkennek és kezelés nélkül eltűnnek.

[3]Átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviseletének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: {nemzeti rendszer részletei}.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Alapimmunizálás:

1 adag (0,5 ml) szubkután, 30 napos kortól

Emlékeztető oltás:
Évenkénti újraoltás szükséges, 1 adag (0,5 ml), szubkután

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A vakcinának szobahőmérsékletűnek kell lenni a beadás előtt.

Alkalmazás előtt jól fel kell rázni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
A fénytől való megóvás érdekében az injekciós üvegek a külső csomagolásban tárolandók.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/23/298/001-004

Kiszerelés:

10 db, 1 adagos (0,5 ml) injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.
1 db, 10 adagos (5 ml) injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.
1 db, 40 adagos (20 ml) PET injekciós palackot tartalmazó kartondoboz.
1 db, 200 adagos (100 ml) PET injekciós palackot tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPANYOLORSZÁG
Tel.: +34 972 43 06 60

Helyi képviselet és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez.

België/Belgique/Belgien
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
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
BELGIQUE
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
BELGIËTel: +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 Fontaínha - 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