

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

RHINISENG инжекционна суспензия за прасета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

### Активно вещество:

Инактивирани *Bordetella bronchiseptica*, щам 833CER: 9.8 VbCC(\*)  
Рекомбинантен токсин тип D на *Pasteurella multocida* (PMTr):  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (\*\*)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* брой клетки в  $\log_{10}$ .

(\*\*) Ефективна доза при мишки 63: ваксинацията на мишки с 0,2 ml от 5-кратно разрежена ваксина чрез подкожно инжектиране предизвиква сероконверсия при най-малко 63% от животните.

### Аджуванти:

Гел на алуминиев хидроксид 6.4 mg (алуминий)  
DEAE-декстран  
Женшен

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Formaldehyde	0.8 mg
Simethicone	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Sodium chloride	
Potassium chloride	
Water for injections	

Бяла хомогенна суспензия.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине (възрастни и млади женски).

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За пасивна защита на малки прасенца чрез коластрата след активна имунизация на възрастни и млади женски свине с цел намаляване на клиничните признаци и лезии от прогресивен и непрогресивен атрофичен ринит, както и намаляване на загубата на тегло, свързана с инфекциите, причинени от *Bordetella bronchiseptica* и *Pasteurella multocida* по време на периода на угояване.

Провокационните изпитвания показват, че пасивният имунитет има продължителност докато прасенцата станат на 6 седмици, а при клинични изпитвания ползотворните ефекти от ваксинацията (намаляване на нивото на назални лезии и загубата на тегло) се наблюдават до момента на клане.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, адjuвантите или към някое от помощните вещества.

### 3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране се очаква само незначителна реакция в мястото на инжектиране.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Свине (възрастни и млади женски):

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Подуване на мястото на инжектиране <sup>1</sup> Повишена температура <sup>2</sup>
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция от анафилактичен тип (тежка алергична реакция) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> След прилагане на една доза ваксина на мястото на инжектиране може да се появи преходно леко подуване с диаметър по-малко от 2 до 3 cm, което може да продължи до пет дни, а понякога до две седмици.

<sup>2</sup> Повишаване на телесната температура с около 0,7 °C може да настъпи през първите 6 часа след инжектирането. Може да настъпи повишаване на ректалната температура до 1,5 °C. Това повишаване на ректалната температура преминава спонтанно в рамките на 24 часа без лечение.

<sup>3</sup> Без забавяне трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката. .

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### **Бременност:**

Може да се прилага по време на бременност.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Интрамускулно приложение.

Оставете ваксината да достигне стайна температура (15 °C - 25 °C) преди прилагане.

Разклатете добре преди употреба.

Прилагайте една доза от 2 ml чрез интрамускулна инжекция в мускулите на шията съгласно следната схема:

*Основна ваксинация:* възрастни и млади женски свине, които преди не са били ваксинирани с продукта, трябва да получат две инжекции в интервал от 3–4 седмици. Първата инжекция трябва да се приложи 6–8 седмици преди очакваната дата на раждане.

*Реваксинация:* единична инжекция трябва да се поставя 3–4 седмици преди всяко следващо раждане.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Не се очакват неблагоприятни реакции, различни от вече споменатите в точка 3.6, с изключение на повишение на ректалната температура с не повече от 2 °C. Това повишение на ректалната температура преминава спонтанно, без лечение, в рамките на 24 часа.

При аутопсия може да се наблюдава загуба на цвят на мускулни влакна в мястото на ваксинация (0,5 cm в широчина x 2 cm в дължина) при 10% от животните. Това обезцветяване се дължи на алуминиевия хидроксид и може да се наблюдава до седем седмици след инжектирането на двойна доза от ваксината.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AB04**

За стимулиране на активния имунитет с цел осигуряване на пасивен имунитет на потомството срещу атрофичен ринит, свързан с инфекции, причинени от *Bordetella bronchiseptica* и *Pasteurella multocida*.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа при съхранение на стайна температура.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C)

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакони от 20 ml от безцветно стъкло тип I.

Флакони от 50 ml и 100 ml от безцветно стъкло тип II .

Флаконите са затворени с гумена запушалка и алуминиева капачка.

Полиетиленови (PET) бутилки от 20 ml, 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворени с гумени запушалки и алуминиеви капачки.

#### Количества в една опаковка:

- Картонена кутия с 1 или 10 стъклени флакона, съдържащи 10 дози.

- Картонена кутия с 1 стъклен флакон, съдържащ 25 дози.

- Картонена кутия с 1 стъклен флакон, съдържащ 50 дози.

- Картонена кутия с 1 или 10 полиетиленови (PET) бутилки, съдържащи 10 дози.

- Картонена кутия с 1 полиетиленова (PET) бутилка, съдържаща 25 дози.

- Картонена кутия с 1 полиетиленова (PET) бутилка, съдържаща 50 дози.

- Картонена кутия с 1 полиетиленова (PET) бутилка, съдържаща 125 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/10/109/001-009

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 16/09/2010

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ДД/ММ/ГГГГ}

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**



## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА  
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

RHINISENG инжекционна суспензия за прасета

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

1 доза (2 ml):

Инактивирани *Bordetella bronchiseptica*, щам 833CER:

9.8 BbCC

Рекомбинантен токсин тип D на *Pasteurella multocida* (PMTr):

$\geq 1$  MED<sub>63</sub>

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 x 10 дози (20 ml)

10 x по 10 дози (20 ml)

1 x 25 дози (50 ml)

1 x 50 дози (100 ml)

1 x 125 дози (250 ml)

1 x 10 дози (20 ml)

10 x по 10 дози (20 ml)

1 x 25 дози (50 ml)

1 x 50 дози (100 ml)

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Свине (възрастни и млади женски).

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/ггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа, съхраняван при температура от 15 °C до 25 °C.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.  
Да се пази от светлина.  
Да не се замразява.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/10/109/001- (1 стъклен флакон 20 дози)  
EU/2/10/109/002 (10 стъклени флакони 20 дози)  
EU/2/10/109/003 (1 стъклен флакон 50 дози)  
EU/2/10/109/004 (1 стъклен флакон 100 дози)  
EU/2/10/109/005 (1 PET бутилка 20 дози)  
EU/2/10/109/006 (10 PET бутилки 20 дози)  
EU/2/10/109/007 (1 PET бутилка 50 дози)  
EU/2/10/109/008 (1 PET бутилка 100 дози)  
EU/2/10/109/009 (1 PET бутилка 250 дози)

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА**

**БУТИЛКА И ФЛАКОН**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

RHINISENG инжекционна суспензия за прасета

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

1 доза (2 ml):

Инактивирани *Bordetella bronchiseptica*, щам 833CER:

9.8 BbCC

Рекомбинантен токсин тип D на *Pasteurella multocida* (PMTr):

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

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Свине (възрастни и млади женски).

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/ггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа, съхраняван при температура от 15 °C до 25 °C.

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

## 10. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 дози (100 ml)

50 дози (100 ml)

125 дози (250 ml)

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Флакон ЕТИКЕТ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

RHINISENG

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

1 доза (2 ml):

Инактивирани *Bordetella bronchiseptica*, щам 833CER:

9.8 BbCC

Рекомбинантен токсин тип D на *Pasteurella multocida* (PMTr):

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

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot{номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа, съхраняван при температура от 15 °C до 25 °C.

**5. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10 дози (20 ml)

25 дози (50 ml)

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

RHINISENG инжекционна суспензия за прасета

### 2. Състав

Всяка доза от 2 ml съдържа:

#### Активно вещество:

Инактивирани <i>Bordetella bronchiseptica</i> , щам 833CER:	9.8 BbCC(*)
Рекомбинантен токсин тип D на <i>Pasteurella multocida</i> (PMTr):	≥ 1 MED <sub>63</sub> (**)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* брой клетки в log<sub>10</sub>.

(\*\*) Ефективна доза при мишки б3: вакцинацията на мишки с 0,2 ml от 5-кратно разредена ваксина чрез подкожно инжектиране предизвиква сероконверсия при най-малко 63% от животните.

#### Аджуванти:

Гел на алуминиев хидроксид	6.4 mg (алуминий)
----------------------------	-------------------

#### Експциенти:

Формалдехид	0.8 mg
-------------	--------

Бяла хомогенна суспензия.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине (възрастни и млади женски).

### 4. Показания за употреба

За пасивна защита на малки прасенца чрез коластрата след активна имунизация на възрастни и млади женски свине с цел намаляване на клиничните признаци и лезии от прогресивен и непрогресивен атрофичен ринит, както и намаляване на загубата на тегло, свързана с инфекциите, причинени от *Bordetella bronchiseptica* и *Pasteurella multocida* по време на периода на угояване.

Провокационните изпитвания показват, че пасивният имунитет има продължителност докато прасенцата станат на 6 седмици, а при клинични изпитвания ползотворните ефекти от вакцинацията (намаляване на нивото на назални лезии и загубата на тегло) се наблюдават до момента на клане.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, аджувантите или към някое от помощните вещества.

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:



Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране се очаква само незначителна реакция в мястото на инжектиране.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не се очакват неблагоприятни реакции, различни от вече споменатите в точка "Неблагоприятни реакции", с изключение на повишение на ректалната температура с не повече от 2 °C. Това повишение на ректалната температура преминава спонтанно, без лечение, в рамките на 24 часа.

При аутопсия може да се наблюдава загуба на цвят на мускулни влакна в мястото на ваксинация (0,5 cm в широчина x 2 cm в дължина) при 10% от животните. Това обезцветяване се дължи на алуминиевия хидроксид и може да се наблюдава до седем седмици след инжектирането на двойна доза от ваксината.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Свине (възрастни и млади женски):

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Подуване на мястото на инжектиране <sup>1</sup> Повишена температура <sup>2</sup>
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Реакция от анафилактичен тип(тежка алергична реакция) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> След прилагане на една доза ваксинана мястото на инжектиране може да се появи преходно леко подуване с диаметър по-малко от 2 до 3 cm, което може да продължи до пет дни, а понякога до две седмици.

<sup>2</sup> Повишаване на телесната температура с около 0,7 °C може да настъпи през първите 6 часа след инжектирането. Може да настъпи повишаване на ректалната температура до 1,5°C. Това повишаване на ректалната температура преминава спонтанно в рамките на 24 часа без лечение.

<sup>3</sup> Без забавяне трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

{подробности за националната система}

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Интрамускулно приложение.

Прилагайте една доза от 2 ml чрез интрамускулна инжекция в мускулите на шията съгласно следната схема:

*Основна ваксинация:* възрастни и млади женски свине, които преди не са били ваксинирани с продукта, трябва да получат две инжекции в интервал от 3–4 седмици. Първата инжекция трябва да се приложи 6–8 седмици преди очакваната дата на раждане.

*Реваксинация:* единична инжекция трябва да се поставя 3–4 седмици преди всяко следващо раждане.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Оставете ваксината да достигне стайна температура (15 °C – 25 °C) преди прилагане.

Разклатете добре преди употреба.

## **10. Карентни срокове**

Нула дни.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C - 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа при съхранение на 15 °C – 25 °C.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

Номера на разрешението за търговия: EU/2/10/109/001-009

Размери опаковки:

- Картонена кутия с 1 или 10 стъклени флакона, съдържащи 10 дози.
  - Картонена кутия с 1 стъклен флакон, съдържащ 25 дози.
  - Картонена кутия с 1 стъклен флакон, съдържащ 50 дози.
  
  - Картонена кутия с 1 или 10 полиетиленови (PET) бутилки, съдържащи 10 дози.
  - Картонена кутия с 1 полиетиленова (PET) бутилка, съдържаща 25 дози.
  - Картонена кутия с 1 полиетиленова (PET) бутилка, съдържаща 50 дози.
  - Картонена кутия с 1 полиетиленова (PET) бутилка, съдържаща 125 дози.
- Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

**België/Belgique/Belgien**

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

**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

**Lietuva**

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

**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

**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

**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

**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

**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