

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

STARTVAC emulzija za injiciranje za govedo

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (2 ml) vsebuje:

### Učinkovine:

*Escherichia coli* J5 inaktivirana >50 RED<sub>60</sub> \*  
*Staphylococcus aureus* (CP8) sev SP 140 inaktiviran, izraža z antigenkim kompleksom povezano izločanje sluzi (SAAC) > 50 RED<sub>80</sub> \*\*  
\* RED<sub>60</sub>: učinkovni odmerek za kunca pri 60 % živali (serologija)  
\*\* RED<sub>80</sub>: učinkovni odmerek za kunca pri 80 % živali (serologija)

### Dodatek:

Parafin, tekoči 18,2 mg

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Benzilalkohol	21 mg
Sorbitan monooleat	
Polisorbat 80	
Natrijev alginat	
Kalcijev klorid dihidrat	
Simetikon	
Voda za injekcije	

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave in telice).

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za imunizacijo čred zdravih krav in telic, v čredah krav molznic, pri katerih se ponavlja problem mastitisa, da se zmanjša pogostnost subkliničnega mastitisa in pogostnost ter resnost kliničnih znakov kliničnega mastitisa, ki jih povzročajo *Staphylococcus aureus*, koliformne bakterije in koagulaza negativni stafilokoki.

Imunizacija po celotnem programu zagotavlja imunost približno od 13. dne od prvega dajanja do približno 78. dne po tretjem dajanju.

### 3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

### 3.4 Posebna opozorila

Imunizira naj se celotno čredo.

Imunizacijo je treba razumeti kot enega od sestavnih delov v kompleksnem programu kontrole mastitisa, ki vključuje vse faktorje, pomembne za zdravo vime (kot so npr. tehnika molže, upravljanje presušitev in vzreje, higiena, hrana, nastanitev, nastilj, udobnost krav, kakovost zraka in vode, nadzor zdravja), in druge načine upravljanja.

Cepite samo zdrave živali.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Govedo (krave in telice):

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Oteklina na mestu dajanja <sup>1</sup> Bolečina na mestu dajanja <sup>2</sup> Povišana temperatura <sup>3</sup> Reakcija anafilaktičnega tipa <sup>4</sup>
---	---

<sup>1</sup> Po enkratnem odmerku se lahko pojavijo blage do zmerne prehodne lokalne reakcije (v povprečju do 5 cm<sup>2</sup>), ki izginejo v 1 ali največ 2 tednih.

<sup>2</sup> Blage do zmerne prehodne lokalne reakcije, ki spontano izginejo v največ 4 dneh.

<sup>3</sup> V prvih 24 urah po dajanju lahko pride do povprečnega prehodnega zvišanja telesne temperature za približno 1 °C, pri nekaterih kravah do 2 °C.

<sup>4</sup>Pri nekaterih občutljivih živalih lahko pride do takšnih reakcij, ki lahko ogrozijo življenje. V teh okoliščinah je treba zagotoviti ustrezno in hitro simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

#### Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Intramuskularna uporaba.

Po možnosti naj se zdravilo da izmenoma na obeh straneh vratu. Cepivo se mora pred uporabo segreti na temperaturo med 15 °C in 25 °C. Pred uporabo pretresite.

Z globokim intramuskularnim dajanjem vbrizgajte v vratno mišico en odmerek (2 ml) 45 dni pred pričakovanim datumom poroda in 1 mesec nato vbrizgajte drugi odmerek (najmanj 10 dni pred telitvijo). Tretji odmerek je treba vbrizgati čez 2 meseca.

Celoten program imunizacije naj se ponovi ob vsaki brejosti.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva ni bilo opaziti drugih neželenih učinkov razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Nič dni.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QI02AB17**

Za stimulacijo aktivne imunosti proti *Staphylococcus aureus*, koliformnim bakterijam in proti koagulaza negativnim stafilokokom.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur, če je shranjeno pri 15 °C do 25 °C.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Brezbarvne viale iz stekla tipa I po 3, 10 in 50 ml.

Polietilenske (PET) viale po 10, 50 in 250 ml.

Viale so zaprte z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikost ovojnine:

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo po 1 odmerek.

Kartonska škatla z 10 steklenimi vialami po 1 odmerek.

Kartonska škatla z 20 steklenimi vialami po 1 odmerek.

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo po 5 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 steklenimi vialami po 5 odmerkov.

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo po 25 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 steklenimi vialami po 25 odmerkov.

Kartonska škatla z 1 PET vialo po 5 odmerkov.

Kartonska škatla z 1 PET vialo po 25 odmerkov.

Kartonska škatla z 1 PET vialo po 125 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/08/092/001-010

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11/02/2009

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{DD/MM/LLLL}

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonske škatle, PET vial (250 ml)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

STARTVAC emulzija za injiciranje za govedo

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

En odmerek (2 ml) vsebuje:

*E. coli* J5 inaktivirana > 50 RED<sub>60</sub> (efektivni odmerek za kunca v 60 % živali (serologija)).

*S. aureus* (CP8) sev SP140 inaktiviran, izraža z antigenskim kompleksom povezano izločanje sluzi (SAAC) > 50 RED<sub>80</sub> (pri 80 % živali).

parafin, tekoči: 18,2 mg

benzilalkohol: 21 mg

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

1 viala z enim odmerkom (2 ml)

10 vial z enim odmerkom (2 ml)

20 vial z enim odmerkom (2 ml)

1 viala s 5 odmerki (10 ml)

10 vial s 5 odmerki (10 ml)

1 viala s 25 odmerki (50 ml)

10 vial s 25 odmerki (50 ml)

1 viala s 125 odmerki (250 ml)

125 odmerkov (250 ml)

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo (krave in telice).

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

**7. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v naslednjih 10 urah, shranjeno pri 15 °C do 25 °C.

#### **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

#### **10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

#### **11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

#### **12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

#### **13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

#### **14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/08/092/001 1 steklena viala z enim odmerkom  
EU/2/08/092/002 10 steklenih vial z enim odmerkom  
EU/2/08/092/003 20 steklenih vial z enim odmerkom  
EU/2/08/092/004 1 steklena viala s 5 odmerki  
EU/2/08/092/005 10 steklenih vial s 5 odmerki  
EU/2/08/092/006 1 steklena viala s 25 odmerki  
EU/2/08/092/007 10 steklenih vial s 25 odmerki  
EU/2/08/092/008 1 PET viala s 5 odmerki.  
EU/2/08/092/009 1 PET viala s 25 odmerki.  
EU/2/08/092/010 1 PET viala s 125 odmerki

#### **15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**PET vial (10 ml, 50 ml) in steklene vial (2 ml, 10 ml, 50 ml)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

STARTVAC

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

En odmerek vsebuje:

*E. coli* J5 inaktivirana; *S. aureus* (CP8) sev SP140 inaktiviran.

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v naslednjih 10 urah, shranjeno pri 15 °C do 25 °C.

**5. VELIKOST PAKIRANJA**

1 odmerek (2 ml)

5 odmerkov (10 ml)

25 odmerkov (50 ml)

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

STARVAC emulzija za injiciranje za govedo

### 2. Sestava

En odmerek (2 ml) vsebuje:

*Escherichia coli* (J5) inaktivirana: >50 RED<sub>60</sub> \*  
*Staphylococcus aureus* (CP8) sev SP 140 inaktiviran, izraža z antigenskim kompleksom povezano izločanje sluzi (SAAC) > 50 RED<sub>80</sub> \*\*  
\* RED<sub>60</sub>: učinkoviti odmerek za kunca pri 60 % živali (serologija)  
\*\* RED<sub>80</sub>: učinkoviti odmerek za kunca pri 80 % živali (serologija)  
parafin, tekoči: 18,2 mg  
benzilalkohol: 21 mg

Homogena emulzija slonokoščene barve.

### 3. Ciljne živalske vrste

Govedo (krave in telice).

### 4. Indikacije

Za imunizacijo čred zdravih krav in telic, v čredah krav molznic, pri katerih se ponavlja problem mastitisa, da se zmanjša pogostnost subkliničnega mastitisa in pogostnost ter resnost kliničnih znakov kliničnega mastitisa, ki jih povzročajo *Staphylococcus aureus*, koliformnim bakterijam in proti koagulaza negativnim stafilokokom.

Imunizacija po celotnem programu zagotavlja imunost približno od 13. dne od prvega dajanja do približno 78. dne po tretjem dajanju.

### 5. Kontraindikacije

Jih ni.

### 6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Imunizira naj se celotno čredo.

Imunizacijo je treba razumeti kot enega od sestavnih delov v kompleksnem programu kontrole mastitisa, ki vključuje vse faktorje, pomembne za zdravo vime (kot so npr. tehnika molže, upravljanje presušitev in vzreje, higiena, hrana, nastanitev, nastilj, udobnost krav, kakovost zraka in vode, nadzor zdravja), in druge načine upravljanja.

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:  
Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva ni bilo opaziti drugih neželenih učinkov razen tistih, ki so navedeni v poglavju "Neželeni dogodki", ni bilo opaziti.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

## **7. Neželeni dogodki**

Govedo (krave in telice):

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Oteklina na mestu dajanja <sup>1</sup> Bolečina na mestu dajanja <sup>2</sup> Povišana temperatura <sup>3</sup> Reakcija anafilaktičnega tipa <sup>4</sup>
---	---

<sup>1</sup> Po enkratnem odmerku se lahko pojavijo blage do zmerne prehodne lokalne reakcije (v povprečju do 5 cm<sup>2</sup>), ki izginejo v 1 ali največ 2 tednih.

<sup>2</sup> Blage do zmerne prehodne lokalne reakcije, ki spontano izginejo v največ 4 dneh.

<sup>3</sup> V prvih 24 urah po injiciranju lahko pride do povprečnega prehodnega zvišanja telesne temperature za približno 1 °C, pri nekaterih kravah do 2 °C.

<sup>4</sup> Pri nekaterih občutljivih živalih lahko pride do takšnih reakcij, ki lahko ogrozijo življenje. V teh okoliščinah je treba zagotoviti ustrezno in hitro simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko

poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Intramuskularna uporaba. Po možnosti naj se zdravilo injiciranja izmenoma na obeh straneh vratu.

Z globokim intramuskularnim dajanjem vbrizgajte v vratno mišico en odmerek (2 ml) 45 dni pred pričakovanim datumom poroda in 1 mesec nato vbrizgajte drugi odmerek (najmanj 10 dni pred telitvijo). Tretji odmerek je treba vbrizgati čez 2 meseca.

Celoten program imunizacije naj se ponovi ob vsaki brejosti.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Cepivo se mora pred uporabo segreti na temperaturo med 15 °C in 25 °C. Pred uporabo pretresite.

## **10. Karenca**

Nič dni.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli in nalepki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur, če je shranjeno pri 15 °C do 25 °C.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept. Rp-Vet.



#### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

Številka dovoljenja za promet: EU/2/08/092/001-010

##### Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo po 1 odmerek.  
Kartonska škatla z 10 steklenimi vialami po 1 odmerek.  
Kartonska škatla z 20 steklenimi vialami po 1 odmerek.  
Kartonska škatla z 1 stekleno vialo po 5 odmerkov.  
Kartonska škatla z 10 steklenimi vialami po 5 odmerkov.  
Kartonska škatla z 1 stekleno vialo po 25 odmerkov.  
Kartonska škatla z 10 steklenimi vialami po 25 odmerkov.  
Kartonska škatla z 1 PET vialo po 5 odmerkov.  
Kartonska škatla z 1 PET vialo po 25 odmerkov.  
Kartonska škatla z 1 PET vialo po 125 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona) ŠPANIJA  
[TEL:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

**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)  
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 & Μηριόνη 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