

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

STARTVAC, injekcinė emulsija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų j5 *escherichia coli*

> 50 tvd₆₀*;

inaktyvintų sp 140 padermės *staphylococcus aureus* (cp8), gaminančių su gleivėmis susijusį antigeninį kompleksą (saac)

> 50 tvd₈₀**;

* tvd₆₀ – 60 % triušių veiksminga dozė (serologiškai).

** tvd₈₀ – 80 % triušių veiksminga dozė (serologiškai).

Adjuvantas:

skystasis parafinas

18,2 mg.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis	21 mg
Sorbitano monooleatas	
Polisorbatas 80	
Natrio alginatas	
Kalcio chloridas, dihidratas	
Simetikonas	
Injekcinis vanduo	

Dramblio kaulo spalvos vienalytė emulsija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės ir telyčios).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sveikų karvių ir telyčių bandoms imunizuoti pieninių galvijų bandose su pasikartojančiu mastitu, norint sumažinti subklinikinio mastito pasireiškimo dažnį ir *Staphylococcus aureus*, koliforminių bakterijų ir koaguliazėi neigiamų stafilokokų sukeliama klinikinio mastito dažnį ir sunkumą.

Baigus visą imunizacijos programą, imunitetas susidaro apytiksliai nuo 13-tos dienos po pirmosios ir maždaug iki 78-tos dienos po trečiosios injekcijos.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Imunizuoti reikia visą bandą.

Imunizaciją reikia laikyti viena kompleksinės mastito kontrolės programos dalių, kuri apima visus svarbius tešmens sveikumo veiksnius (pvz., melžimo metodą, užtrūkimo ir veisimo valdymą, higieną, šėrimą, laikymą, kraiką, karvių komfortą, oro ir vandens kokybę, sveikatos stebėseną) ir kitą ūkininkavimo praktiką.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išsvirkštus arba įsišvirktus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirktus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai išsvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra mineralinio aliejaus. Net jei buvo sušvirktas nedidelis kiekis, atsitiktinai sušvirktus šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti stiprus patinimas, kuris, pavyzdžiui, gali sukelti išeminę nekrozę ir net piršto praradimą. Reikalingas ekspertas, SKUBI, chirurginis dėmesys, todėl gali prireikti anksti įpjauti ir drėkinti injekcijos vietą, ypač kai yra pažeista piršto pulpa arba sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (karvės ir telyčios):

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Patinimas injekcijos vietoje ¹ Skausmas injekcijos vietoje ² Padidėjusi temperatūra ³ Anafilaksinė reakcija ⁴
---	--

¹ Sušvirktus vieną dozę gali pasireikšti nedidelės ar vidutinio sunkumo trumpalaikės vietinės reakcijos (vidutiniškai iki 5 cm²), kurios išnyksta vėliausiai per 1–2 savaites.

² Nedidelės ar vidutinio sunkumo trumpalaikės vietinės reakcijos, kurios savaime išnyksta vėliausiai per 4 dienas.

³ Per pirmąsias 24 valandas po injekcijos kūno temperatūra vidutiniškai trumpam pakyla apie 1 °C, o kai kurioms karvėms – iki 2 °C.

⁴ Kai kuriems jautriems gyvūnams gali pasireikšti tokios reakcijos, kurios gali būti pavojingos gyvybei. Tokiomis aplinkybėmis reikia skirti tinkamą ir greitą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Kontaktinė informacija pateikta pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą, vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis. Rekomenduojama švirkšti į skirtingas sprando puses. Prieš naudojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki 15–25 °C. Prieš naudojimą reikia suplakti.

Likus 45 dienoms iki numatomo veršavimosi, giliai į sprando raumenis reikia sušvirkšti vieną dozę (2 ml) ir, praėjus 1 mėnesiui (mažiausiai 10 dienų iki veršavimosi), sušvirkšti antrą dozę. Trečią dozę reikia sušvirkšti praėjus 2 mėnesiams po antrosios.

Imunizacijos programą reikia pilnai pakartoti kiekvieno naujo veršingumo laikotarpiu.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Skyrus du kartus didesnę vakcinos dozę, kitų nepalankių reakcijų, išskyrus išvardytas 3.6 p., nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI02AB17.

Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą *Staphylococcus aureus*, koliforminėms bakterijoms ir koagulizei neigiamiems stafilokokams.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val., laikant 15–25 °C temperatūroje.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo bespalvio stiklo buteliukai po 3, 10 ir 50 ml.
Polietileno tereftalato (PET) buteliukai po 10, 50 ir 250 ml.
Buteliukai užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu buteliuku su 1 doze.
Kartoninė dėžutė su 10 stiklinių buteliukų po 1 dozę.
Kartoninė dėžutė su 20 stiklinių buteliukų po 1 dozę.
Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu buteliuku su 5 dozėmis.
Kartoninė dėžutė su 10 stiklinių buteliukų po 5 dozes.
Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu buteliuku su 25 dozėmis.
Kartoninė dėžutė su 10 stiklinių buteliukų po 25 dozes.

Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku su 5 dozėmis.
Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku su 25 dozėmis.
Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku su 125 dozėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/092/001-010

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 11/02/2009.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninės dėžutės, PET buteliukas (250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

STARTVAC, injekcinė emulsija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

inaktyvintų J5 *E. coli* > 50 TVD₆₀ (60 % triušių veiksminga dozė (serologiškai);

inaktyvintų SP140 padermės *S. aureus* (CP8), gaminančių su gleivėmis susijusi antigeninį kompleksą (SAAC) > 50 TVD₈₀ (80 % triušių);

skystojo parafino: 18,2 mg;

benzilo alkoholio: 21 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 buteliukas su 1 doze (2 ml).

10 buteliukų po 1 dozę (2 ml).

20 buteliukų su 1 doze (2 ml).

1 buteliukas su 5 dozėmis (10 ml).

10 buteliukų po 5 dozes (10 ml).

1 buteliukas su 25 dozėmis (50 ml).

10 buteliukų po 25 dozes (50 ml).

1 buteliukas su 125 dozėmis (250 ml).

125 dozės (250 ml).

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės ir telyčios).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, Ištirpinus sunaudoti iki per 10 val., laikant 15–25 °C temperatūroje.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/092/001 1 stiklinis buteliukas su 1 doze
EU/2/08/092/002 10 stiklinių buteliukų po 1 dozę
EU/2/08/092/003 20 stiklinių buteliukų su 1 doze
EU/2/08/092/004 1 stiklinis buteliukas su 5 dozėmis
EU/2/08/092/005 10 stiklinių buteliukų po 5 dozes
EU/2/08/092/006 1 stiklinis buteliukas su 25 dozėmis
EU/2/08/092/007 10 stiklinių buteliukų po 25 dozes
EU/2/08/092/008 1 PET buteliukas su 5 dozėmis
EU/2/08/092/009 1 PET buteliukas su 25 dozėmis
EU/2/08/092/010 1 PET buteliukas su 125 dozėmis

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PET buteliukai (10 ml, 50 ml) ir stikliniai buteliukai (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

STARTVAC

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Vienoje dozėje yra:
inaktyvintų J5 *E. coli*; SP140 padermės *S. aureus* (CP8).

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, Ištirpinus sunaudoti iki per 10 val., laikant 15 °C–25 °C temperatūroje.

5. PAKUOTĖS DYDIS

1 dozė (2 ml)
5 dozės (10 ml)
25 dozės (50 ml)

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

STARTVAC, injekcinė emulsija galvijams

2. Sudėtis

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

inaktyvintų J5 *Escherichia coli* > 50 TVD₆₀*;
inaktyvintų SP 140 padermės *Staphylococcus aureus* (CP8), gaminančių su gleivėmis susijusį antigeninį kompleksą (SAAC) > 50 TVD₈₀**;

* TVD₆₀ – 60 % triušių veiksminga dozė (serologiškai).

** TVD₈₀ – 80 % triušių veiksminga dozė (serologiškai).

skystojo parafino 18,2 mg;

benzilo alkoholio 21 mg.

Dramblio kaulo spalvos vienalytė emulsija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės ir telyčios).

4. Naudojimo indikacijos

Sveikų karvių ir telyčių bandoms imunizuoti pieninių galvijų bandose su pasikartojančiu mastitu, norint sumažinti subklinikinio mastito pasireiškimo dažnį ir *Staphylococcus aureus*, koliforminių bakterijų ir koaguliazės neigiamų stafilokokų sukeliama klinikinio mastito dažnį ir sunkumą.

Baigus visą imunizacijos programą, imunitetas susidaro apytiksliai nuo 13-tos dienos po pirmosios ir maždaug iki 78-tos dienos po trečiosios injekcijos.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Imunizuoti reikia visą bandą.

Imunizaciją reikia laikyti viena kompleksinės mastito kontrolės programos daliu, kuri apima visus svarbius tešmens sveikumo veiksnius (pvz., melžimo metodą, užtrūkimo ir veisimo valdymą, higieną, šėrimą, laikymą, kraiką, karvių komfortą, oro ir vandens kokybę, sveikatos stebėseną) ir kitą ūkininkavimo praktiką.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus arba įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai išvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti šio informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra mineralinio aliejaus. Net jei buvo sušvirkštas nedidelis kiekis, atsitiktinai sušvirkštus šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti stiprus patinimas, kuris, pavyzdžiui, gali sukelti išeminę nekrozę ir net piršto praradimą. Reikalingas ekspertas, SKUBI, chirurginis dėmesys, todėl gali prireikti anksti įpjauti ir drėkinti injekcijos vietą, ypač kai yra pažeista piršto pulpa arba sausgyslė.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Perdozavimas

Skyrus du kartus didesnę vakciną dozę, kitų nepalankių reakcijų, išskyrus išvardytas skyriuje „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (karvės ir telyčios):

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Patinimas injekcijos vietoje ¹ Skausmas injekcijos vietoje ² Padidėjusi temperatūra ³ Anafilaksinė reakcija ⁴
---	--

¹ Sušvirkštus vieną dozę gali pasireikšti nedidelės ar vidutinio sunkumo trumpalaikės vietinės reakcijos (vidutiniškai iki 5 cm²), kurios išnyksta vėliausiai per 1–2 savaites.

² Nedidelės ar vidutinio sunkumo trumpalaikės vietinės reakcijos, kurios savaime išnyksta vėliausiai per 4 dienas.

³ Per pirmąsias 24 valandas po injekcijos kūno temperatūra vidutiniškai trumpam pakyla apie 1 °C, o kai kurioms karvėms – iki 2 °C.

⁴ Kai kuriems jautriems gyvūnams gali pasireikšti tokios reakcijos, kurios gali būti pavojingos gyvybei. Tokiomis aplinkybėmis reikia skirti tinkamą ir greitą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis. Rekomenduojama švirkšti į skirtingas sprando puses.

Likus 45 dienoms iki numatomo veršiovimosi, giliai į sprando raumenis reikia sušvirkšti vieną dozę (2 ml) ir, praėjus 1 mėnesiui (mažiausiai 10 dienų iki veršiovimosi), sušvirkšti antrą dozę. Trečią dozę reikia sušvirkšti praėjus 2 mėnesiams po antrosios.

Imunizacijos programą reikia pilnai pakartoti kiekvieno naujo veršingumo laikotarpiu.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki 15–25 °C. Prieš naudojimą reikia suplakti.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Ant kartoninės dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio veterinarinio vaisto vartoti negalima.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę,– 10 val., laikant 15–25 °C temperatūroje.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/08/092/001-010

Pakuočių dydžiai

- Kartoninė dėžutė su 1, 10 ir 20 stiklinių buteliukų po 1 dozę.
- Kartoninė dėžutė su 1 ir 10 stiklinių buteliukų po 5 dozes.
- Kartoninė dėžutė su 1 ir 10 stiklinių buteliukų po 25 dozes.
- Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku su 5 dozėmis.
- Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku su 25 dozėmis.

- Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku su 125 dozėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

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

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

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

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

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

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
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