

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RESPIVAC aMPV liofilizzato per sospensione oculonasale/per uso in acqua da bere per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose contiene:

Sostanza attiva:

Metapneumovirus aviare, sottotipo B, ceppo 1062, vivo

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dose

*CCID₅₀: dose infettante coltura cellulare 50%

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Destrano 70
Saccarosio
Gelatina
N-Z Amine
Sorbitolo
Potassio fosfato monobasico
Potassio fosfato dibasico

Liofilizzato bianco

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei polli per ridurre l'effetto deleterio del metapneumovirus aviare virulento sull'attività ciliare, che può manifestarsi con segni clinici respiratori.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 9 settimane dopo la vaccinazione

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino per almeno 21 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra i polli e i tacchini immunocompromessi e non vaccinati e i polli vaccinati.

I polli e i tacchini non trattati a contatto con polli vaccinati non hanno mostrato segni clinici in condizioni sperimentali.

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti. Per la somministrazione spray si raccomanda l'uso di una visiera protettiva.

Il ceppo vaccinale può essere trovato nell'ambiente per un periodo di almeno 21 giorni. Le persone impegnate nella cura dei polli vaccinati devono rispettare alcuni principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti animali e il materiale delle zone di ricovero dei polli vaccinati di recente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Nessuna.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Uccelli in ovodeposizione:

La sicurezza di RESPIVAC aMPV è stata stabilita durante l'ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso oculonasale (mediante somministrazione spray a gocce grosse) o in acqua da bere.

Schema vaccinale

Somministrare una dose di vaccino per via oculonasale (mediante somministrazione spray a gocce grosse) o in acqua da bere. Lo spray può essere usato a partire da 1 giorno di età e l'acqua da bere a partire dai 7 giorni di età.

Per prolungare l'immunità, i polli possono essere vaccinati ogni 9 settimane. Il medico veterinario deve stabilire lo schema di vaccinazione ottimale in base alla situazione epidemiologica locale.

Preparazione del vaccino

Usare apparecchiature pulite per la vaccinazione.

Calcolare il numero di flaconcini di vaccino necessari e il volume d'acqua necessario per vaccinare tutti gli uccelli.

Per la somministrazione spray, il volume d'acqua raccomandato per una dose di vaccino è compreso tra 0,14 e 1 ml.

Per la somministrazione in acqua da bere, il volume adeguato è quello che può essere ingerito entro 2 ore al massimo, tenendo conto dell'età degli uccelli. In caso di dubbio, misurare l'assunzione d'acqua il giorno precedente la somministrazione del vaccino.

Il volume di vaccino finale necessario dipenderà dal numero di uccelli da vaccinare.

Riempire con metà del volume calcolato di acqua pulita, fresca, priva di antisettici e disinfettanti (o un volume inferiore se non è possibile usare metà volume) un contenitore pulito in cui sia possibile immergere i flaconcini di vaccino. Le dimensioni del contenitore e il volume d'acqua usato inizialmente devono essere adeguati per ottenere una ricostituzione completa di tutti i flaconcini necessari per la vaccinazione. Rimuovere le capsule di chiusura da ciascun flaconcino di vaccino, immergere ciascun flaconcino singolarmente e rimuovere il tappo. Agitare delicatamente fino alla completa dissoluzione del liofilizzato e diluire la sospensione risultante. Una volta vuoti, risciacquare un paio di volte i flaconcini per garantire la completa ricostituzione del vaccino.

Il vaccino ricostituito è una sospensione chiara, incolore.

Somministrazione per via oculonasale (con metodo spray a gocce grosse)

Spegnere la ventilazione durante la vaccinazione e fino ai 15 minuti successivi.

L'applicatore spray deve essere privo di sedimenti e tracce di corrosione o disinfettanti.

Per la regolazione fino al volume finale calcolato, trasferire il vaccino ricostituito in un contenitore contenente il volume rimanente di acqua necessaria per la preparazione della sospensione di vaccino.

Riempire l'applicatore spray con la sospensione di vaccino. Assicurarsi che gli uccelli siano distribuiti uniformemente durante l'erogazione dello spray.

Il vaccino deve essere erogato uniformemente sul numero appropriato di polli a una distanza di 30-40 cm. Si raccomanda di vaccinare assicurando una dimensione delle gocce $\geq 120 \mu\text{m}$.

Somministrazione in acqua da bere

Sospendere l'erogazione di acqua per 1-2 ore prima della vaccinazione, a seconda delle condizioni ambientali, per aumentare la sete degli uccelli e garantire il consumo di tutto il vaccino ricostituito entro 2 ore.

Verificare che tutti gli elementi dell'abbeveratoio siano stati accuratamente puliti e privi di tracce di antisettici o disinfettanti.

Per la regolazione fino al volume finale calcolato, trasferire il vaccino ricostituito in un contenitore contenente il volume rimanente di acqua necessaria per la preparazione della sospensione di vaccino.

Trasferire la sospensione di vaccino nell'abbeveratoio.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono state osservate reazioni avverse a seguito di somministrazione di una dose massima di vaccino pari a 10 volte.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI01AD01

Il vaccino contiene il metapneumovirus aviare sottotipo B, ceppo 1062, vivo. Dopo la somministrazione il vaccino induce nei polli un'immunità attiva contro il metapneumovirus aviare (virus della rinotracheite aviaria).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini di vetro di tipo I da 10 ml contenenti 1 000 dosi, 2 000 dosi, 5 000 dosi o 10 000 dosi di liofilizzato chiusi con tappi in bromobutile di tipo I e sigillati con capsule di chiusura in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato contenente 1 000 dosi.

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato contenente 2 000 dosi.

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato contenente 5 000 dosi.

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato contenente 10 000 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 1 000 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 2 000 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 5 000 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 10 000 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/24/314/001-008

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/05/2024

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

MM/AAAA

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuno

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RESPIVAC aMPV liofilizzato per sospensione oculonasale/ per uso in acqua da bere

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Metapneumovirus aviare sottotipo B, ceppo 1062, vivo $10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dose
*CCID₅₀: dose infettante coltura cellulare 50%

3. CONFEZIONI

1 000 dosi.
2 000 dosi.
5 000 dosi.
10 000 dosi.
10 x 1 000 dosi.
10 x 2 000 dosi.
10 x 5 000 dosi.
10 x 10 000 dosi.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oculonasale (mediante spray) o in acqua da bere.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/24/314/001-008

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcini di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RESPIVAC aMPV

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Metapneumovirus aviare sottotipo B, ceppo 1062, vivo $10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dose

*CCID₅₀: dose infettante coltura cellulare 50%

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

5. CONFEZIONI

1 000 dosi.

2 000 dosi.

5 000 dosi.

10 000 dosi.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

RESPIVAC aMPV liofilizzato per sospensione oculonasale/per uso in acqua da bere per polli

2. Composizione

Ogni dose contiene:

Sostanza attiva:

Metapneumovirus aviare sottotipo B, ceppo 1062, vivo

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dose

*CCID₅₀: dose infettante coltura cellulare 50%

Liofilizzato bianco

3. Specie di destinazione

Pollo.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei polli per ridurre l'effetto deleterio del metapneumovirus aviare virulento sull'attività ciliare, che può manifestarsi con segni clinici respiratori.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 9 settimane dopo la vaccinazione

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino per almeno 21 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra i polli e i tacchini immunocompromessi e non vaccinati e i polli vaccinati.

I polli e i tacchini non trattati a contatto con polli vaccinati non hanno mostrato segni clinici in condizioni sperimentali.

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti. Per la somministrazione spray si raccomanda l'uso di una visiera protettiva.

Il ceppo vaccinale può essere trovato nell'ambiente per un periodo di almeno 21 giorni. Le persone impegnate nella cura dei polli vaccinati devono rispettare alcuni principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti animali e il materiale delle zone di ricovero dei polli vaccinati di recente.

Uccelli in ovodeposizione:

La sicurezza di RESPIVAC aMPV è stata stabilita durante l'ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono state osservate reazioni avverse a seguito di somministrazione di una dose massima di vaccino pari a 10 volte.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Nessuna.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: [{dati del sistema nazionale}](#).

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso oculonasale (mediante somministrazione spray a gocce grosse) o uso in acqua da bere.

Schema vaccinale

Somministrare una dose di vaccino per via oculonasale (mediante somministrazione spray) o in acqua da bere. Lo spray può essere usato a partire da 1 giorno di età e l'acqua da bere a partire dai 7 giorni di età.

Per prolungare l'immunità, i polli possono essere vaccinati ogni 9 settimane. Il veterinario deve stabilire lo schema di vaccinazione ottimale in base alla situazione epidemiologica locale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Preparazione del vaccino

Usare apparecchiature pulite per la vaccinazione.

Calcolare il numero di flaconcini di vaccino necessari e il volume d'acqua necessario per vaccinare tutti gli uccelli.

Per la somministrazione spray, il volume d'acqua raccomandato per una dose di vaccino è compreso tra 0,14 e 1 ml.

Per la somministrazione in acqua da bere, il volume adeguato è quello che può essere ingerito entro 2 ore al massimo, tenendo conto dell'età degli uccelli. In caso di dubbio, misurare l'assunzione d'acqua il giorno precedente la somministrazione del vaccino.

Il volume di vaccino finale necessario dipenderà dal numero di uccelli da vaccinare.

Riempire con metà del volume calcolato di acqua pulita, fresca, priva di antisettici e disinfettanti (o un volume inferiore se non è possibile usare metà volume) un contenitore pulito in cui sia possibile immergere i flaconcini di vaccino. Le dimensioni del contenitore e il volume d'acqua usato inizialmente devono essere adeguati per ottenere una ricostituzione completa di tutti i flaconcini necessari per la vaccinazione. Rimuovere le capsule di chiusura da ciascun flaconcino di vaccino, immergere ciascun flaconcino singolarmente e rimuovere il tappo. Agitare delicatamente fino alla completa dissoluzione del liofilizzato e diluire la sospensione risultante. Una volta vuoti, risciacquare un paio di volte i flaconcini per garantire la completa ricostituzione del vaccino.

Il vaccino ricostituito è una sospensione chiara, incolore.

Applicazione per via oculonasale (con metodo spray a gocce grosse)

Spegnere la ventilazione durante la vaccinazione e fino ai 15 minuti successivi.

L'applicatore spray deve essere privo di sedimenti e tracce di corrosione o disinfettanti.

Per la regolazione fino al volume finale calcolato, trasferire il vaccino ricostituito in un contenitore contenente il volume rimanente di acqua necessaria per la preparazione della sospensione di vaccino.

Riempire l'applicatore spray con la sospensione di vaccino. Assicurarsi che gli uccelli siano distribuiti uniformemente durante l'erogazione dello spray.

Il vaccino deve essere erogato uniformemente sul numero appropriato di polli a una distanza di 30-40 cm. Si raccomanda di vaccinare assicurando una dimensione delle gocce $\geq 120 \mu\text{m}$.

Applicazione in acqua da bere:

Sospendere l'erogazione di acqua per 1-2 ore prima della vaccinazione, a seconda delle condizioni ambientali, per aumentare la sete degli uccelli e garantire il consumo di tutto il vaccino ricostituito entro 2 ore.

Verificare che tutti gli elementi dell'abbeveratoio siano stati accuratamente puliti e privi di tracce di antisettici o disinfettanti.

Per la regolazione fino al volume finale calcolato, trasferire il vaccino ricostituito in un contenitore contenente il volume rimanente di acqua necessaria per la preparazione della sospensione di vaccino.

Trasferire la sospensione di vaccino nell'abbeveratoio.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

EU/2/24/314/001-008

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato contenente 1 000 dosi.
Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato contenente 2 000 dosi.
Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato contenente 5 000 dosi.
Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato contenente 10 000 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 1 000 dosi.
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 2 000 dosi.
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 5 000 dosi.
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 10 000 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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)
SPAIN
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +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

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

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

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

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

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

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