

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RHINISENG injekční suspenze pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 2ml dávka obsahuje:

### Léčivé látky:

Inaktivovaná *Bordetella bronchiseptica*, kmen 833CER: 9,8 BbCC(\*)  
Toxin rekombinantního typu D *Pasteurella multocida* (PMTr):  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (\*\*)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* počet buněk v dekadických logaritmických násobcích.

(\*\*) Účinná dávka u 63 % myši: vakcinace myši podáním 0,2 ml 5x naředěné vakcíny do podkoží indukuje sérokonverzi přinejmenším u 63 % zvířat.

### Adjuvans:

Gel hydroxidu hlinitého 6,4 mg (hliníku)  
DEAE-dextran  
Ženšen

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Formaldehyd	0,8 mg
Simetikon	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Chlorid sodný	
Chlorid draselný	
Voda pro injekci	

Bílá homogenní suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky).

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K zajištění pasivní ochrany selat přes kolostrum po aktivní imunizaci chovných prasnic a prasniček, a to s cílem omezit klinické příznaky a léze progresivní a neprogresivní atrofické rhinitidy a omezit úbytek na váze způsobený infekcemi bakteriemi *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella multocida* během výkrmu.

Čelenžní studie prokázaly, že pasivní imunita trvá do 6 týdnů věku selat, při klinických studiích v terénu však pozitivní účinky vakcinace (nižší skóre nosních lézí a úbytek na váze) trvají až do porážky.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku, adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem se očekává pouze mírná reakce v místě injekčního podání.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (prasnice a prasničky):

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup> Zvýšená teplota <sup>2</sup>
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce anafylaktického typu (závažná alergická reakce) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Po podání jedné dávky vakcíny se může v místě injekčního podání objevit otok o průměru menším než 2 až 3 cm, který může přetrvávat až pět dní a příležitostně až dva týdny.

<sup>2</sup> Během prvních 6 hodin po injekci může dojít ke zvýšení tělesné teploty o přibližně 0,7 °C. Může dojít ke zvýšení rektální teploty až o 1,5° C. Toto zvýšení rektální teploty spontánně odezní během 24 hodin bez léčby.

<sup>3</sup> Vhodná symptomatická léčba by měla být podána bez prodlení.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Intramuskulární podání.

Před podáním nechte vakcínu vytemperovat na pokojovou teplotu (15 °C - 25 °C).

Před použitím pečlivě protřepejte.

Aplikujte jednu dávku (2 ml) do krčních svalů podle následujícího plánu:

*Základní vakcinace:* prasnicím a prasničkám dosud nevakcinovaným tímto přípravkem podávejte dvě injekce v intervalu 3–4 týdnů. První injekci podávejte 6–8 týdnů před očekávaným datem oprasení.

*Revakcinace:* jediná injekce, podávejte 3–4 týdny před každým dalším oprasením.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Nepředpokládají se žádné nežádoucí účinky s výjimkou reakcí popsanych v bodě 3.6 a nárůstu rektální teploty až o 2 °C. Nárůst rektální teploty spontánně a bez další léčby vymizí do 24 hodin.

Při pitvě lze u 10 % zvířat zjistit změnu zabarvení svalových vláken v místě vakcinace (0,5 x 2 cm). Tato změna je způsobena hydroxidem hlinitým a může přetrvávat až sedm týdnů po podání dvojnásobné dávky vakcíny.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI09AB04**

Ke stimulaci aktivní imunity a tím pasivní imunizaci potomstva proti atrofické rhinitidě způsobené bakteriemi *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella multocida*.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin, je-li uchováváno při pokojové teplotě.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvičky 20 ml z bezbarvého skla I. typu

Injekční lahvičky 50 a 100 ml z bezbarvého skla II. typu

Injekční lahvičky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou čepičkou.

Polyetylenové (PET) lahvičky 20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml uzavřené gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

#### Velikosti balení:

-Kartonová krabička s 1 nebo 10 skleněnými injekčními lahvičkami po 10 dávkách.

-Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s 25 dávkami.

- Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s 50 dávkami.

- Kartonová krabička s 1 nebo 10 plastovými lahvičkami po 10 dávkách.

- Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou s 25 dávkami.

- Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou s 50 dávkami.

- Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou se 125 dávkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/10/109/001-009

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 16/09/2010

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KARTONOVÁ KRABIČKA**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

RHINISENG injekční suspenze pro prasata

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 dávka (2 ml):

Inaktivovaná *Bordetella bronchiseptica*, kmen 833CER:

9,8 BbCC

Toxin rekombinantního typu D *Pasteurella multocida* (PMT<sub>r</sub>):

≥ 1 MED<sub>63</sub>

**3. VELIKOST BALENÍ**

1 x 10 dávek (20 ml)

10 x 10 dávek (20 ml)

1 x 25 dávek (50 ml)

1 x 50 dávek (100 ml)

1 x 125 dávek (250 ml)

1 x 10 dávek (20 ml)

10 x 10 dávek (20 ml)

1 x 25 dávek (50 ml)

1 x 50 dávek (100 ml)

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Prasata (prasnice a prasničky).

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin, je-li uchováváno při teplotě 15 °C až 25 °C.

## **9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.  
Chraňte před světlem.  
Chraňte před mrazem.

## **10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

## **11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## **13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/10/109/001 (1 skleněnými injekčními lahvičkami po 20 dávkách)  
EU/2/10/109/002 (10 skleněnými injekčními lahvičkami po 20 dávkách)  
EU/2/10/109/003 (1 skleněnými injekčními lahvičkami po 50 dávkách)  
EU/2/10/109/004 (1 skleněnými injekčními lahvičkami po 100 dávkách)  
EU/2/10/109/005 (1 plastovou lahvičkou s 20 dávkami)  
EU/2/10/109/006 (10 plastovými lahvičkami po 20 dávkách)  
EU/2/10/109/007 (1 plastovou lahvičkou s 50 dávkami)  
EU/2/10/109/008 (1 plastovou lahvičkou s 100 dávkami)  
EU/2/10/109/009 (1 plastovou lahvičkou s 250 dávkami)

## **15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTERÉ MAJÍ BÝT UVEDENY NA BEZPROSTŘEDNÍM OBALU  
ŠTÍTEK NA LAHVIČCE A INJEKČNÍ LAHVIČCE**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

RHINISENG injekční suspenze pro prasata

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 dávka (2 ml):

Inaktivovaná *Bordetella bronchiseptica*, kmen 833CER:

9,8 BbCC

Toxin rekombinantního typu D *Pasteurella multocida* (PMTr):

≥ 1 MED<sub>63</sub>

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Prasata (prasnice a prasničky).

**4. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání .

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin, je-li uchováváno při teplotě 15 °C až 25 °C.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## 10. VELIKOST BALENÍ

50 dávek (100 ml)

50 dávek (100 ml)

125 dávek (250 ml)

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI  
ETIKETA NA INJEKČNÍ LAHVIČCE**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

RHINISENG

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

1 dávka (2 ml):

Inaktivovaná *Bordetella bronchiseptica*, kmen 833CER:

9,8 BbCC

Toxin rekombinantního typu D *Pasteurella multocida* (PMTr):

≥ 1 MED<sub>63</sub>

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin, je-li uchováváno při teplotě 15 °C až 25 °C.

**5. VELIKOST BALENÍ**

10 dávek (20 ml)

25 dávek (50 ml)

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

RHINISENG injekční suspenze pro prasata

### 2. Složení

Každá 2ml dávka obsahuje:

#### Léčivé látky:

Inaktivovaná *Bordetella bronchiseptica*, kmen 833CER: 9,8 BbCC(\*)

Toxin rekombinantního typu D *Pasteurella multocida* (PMTr):  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (\*\*)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* počet buněk v dekadických logaritmických násobcích.

(\*\*) Účinná dávka u 63 % myši: vakcinace myši podáním 0,2 ml 5x naředěné vakcíny do podkoží indukuje sérokonverzi přinejmenším u 63 % zvířat.

#### Adjuvans:

Gel hydroxidu hlinitého 6,4 mg (hliníku)

#### Pomocné látky:

Formaldehyd 0,8 mg

Bílá homogenní suspenze.

### 3. Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky).

### 4. Indikace pro použití

K zajištění pasivní ochrany selat přes kolostrum po aktivní imunizaci chovných prasníc a prasniček, a to s cílem omezit klinické příznaky a léze progresivní a neprogresivní atrofické rhinitidy a omezit úbytek na váze způsobený infekcemi bakteriemi *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella multocida* během výkrmu.

Čelenžní studie prokázaly, že pasivní imunita trvá do 6 týdnů věku selat, při klinických studiích v terénu však pozitivní účinky vakcinace (nižší skóre nosních lézí a úbytek na váze) trvají až do porážky.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku, adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.



Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem se očekává pouze mírná reakce v místě injekčního podání.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Nepředpokládají se žádné nežádoucí účinky s výjimkou reakcí popsanych v bodě "Nežádoucí účinky" a nárůstu rektální teploty až o 2 °C. Nárůst rektální teploty spontánně a bez další léčby vymizí do 24 hodin.

Při pitvě lze u 10 % zvířat zjistit změnu zabarvení svalových vláken v místě vakcinace (0,5 x 2 cm). Tato změna je způsobena hydroxidem hlinitým a může přetrvávat až sedm týdnů po podání dvojnásobné dávky vakcíny.

Hlavní inkompatibilita:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## 7. Nežádoucí účinky

Prasata (prasnice a prasničky):

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup> Zvýšená teplota <sup>2</sup>
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce anafylaktického typu (závažná alergická reakce) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Po podání jedné dávky vakcíny se může v místě injekčního podání objevit otok o průměru menším než 2 až 3 cm, který může přetrvávat až pět dní a příležitostně až dva týdny.

<sup>2</sup> Během prvních 6 hodin po injekci může dojít ke zvýšení tělesné teploty o přibližně 0,7 °C. Může dojít ke zvýšení rektální teploty až o 1,5 °C. Toto zvýšení rektální teploty spontánně odezní během 24 hodin bez léčby.

<sup>3</sup> Vhodná symptomatická léčba by měla být podána bez prodlení.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intramuskulární podání.

Aplikujte jednu dávku (2 ml) do krčních svalů podle následujícího plánu:

*Základní vakcinace:* prasnicím a prasničkám dosud nevakcinovaným tímto přípravkem podávejte dvě injekce v intervalu 3–4 týdny. První injekci podávejte 6–8 týdnů před očekávaným datem oprasení.

*Revakcinace:* jediná injekce, podávejte 3–4 týdny před každým dalším oprasením.

## **9. Informace o správném podávání**

Před podáním nechte vakcínu vytemperovat na pokojovou teplotu (15 až 25 °C).

Před použitím pečlivě protřepejte.

## **10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin, je-li uchováváno při teplotě 15 až 25° C.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

Registrační čísla: EU/2/10/109/001-009

Velikosti balení:

- Kartonová krabička s 1 nebo 10 skleněnými injekčními lahvičkami po 10 dávkách.

- Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s 25 dávkami.
- Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s 50 dávkami.
- Kartonová krabička s 1 nebo 10 plastovými lahvičkami po 10 dávkách.
- Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou s 25 dávkami.
- Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou s 50 dávkami.
- Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou se 125 dávkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

**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

**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

**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

**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

**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

**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