

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RESPIVAC aMPV lyofilizát pro okulonazální suspenzi / podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Subtyp B ptačího metapneumoviru, kmen 1062, živý
* CCID₅₀: 50% infekční dávka pro buněčné kultury

10^{1,8} – 10^{5,4} CCID₅₀*/dávka

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dextran 70
Sacharosa
Želatina
NZ amin
Sorbitol
Dihydrogenfosforečnan draselný
Fosforečnan draselný

Bílý lyofilizát sušený mrazem

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kura domácího ke snížení škodlivého účinku virulentního ptačího metapneumoviru na ciliární aktivitu, která se může projevit klinickými známkami respiračního onemocnění.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci

Trvání imunity: 9 týdnů po vakcinaci

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen ještě minimálně 21 dnů po vakcinaci. Během této doby je proto třeba zabránit kontaktu imunosuprimovaných a nevakcinovaných kuřat a krůt s vakcinovanými kuřaty.

Nevakcinovaná kuřata a nevakcinované krůty, které přišly do styku s vakcinovanými kuřaty, nevykazovaly v experimentálních podmínkách klinické příznaky.

Mají být přijata vhodná veterinární a chovatelská opatření, aby se zabránilo šíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy.

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Při podání sprejem se doporučuje používat ochranný obličejový štít.

Vakcinační kmen se v prostředí vyskytuje minimálně 21 dnů. Pracovníci, kteří se podílejí na ošetřování vakcinovaných kuřat, proto mají dodržovat obecné hygienické zásady (převlékání, nošení rukavic, čištění a dezinfekce bot) a dbát zvýšené opatrnosti při manipulaci se zvířecím odpadem a podestýlkou nedávno vakcinovaných kuřat.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou.

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

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Byla prokázána bezpečnost přípravku RESPIVAC aMPV během snášky.

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

Okulonazální podání (podání hrubým sprejem) nebo podání v pitné vodě.

Vakcinační schéma

Jedna dávka vakcíny má být podána okulonazálně (sprejem) nebo v pitné vodě. Sprej lze používat od 1 dne věku a pitnou vodu od 7 dnů věku.

K prodloužení imunity lze kuřata vakcinovat každých 9 týdnů. Veterinární lékař stanovuje optimální vakcinační plán podle místní epidemiologické situace.

Příprava vakcíny

Používejte čisté vakcinační pomůcky.

Spočítejte si počet potřebných injekčních lahviček vakcíny a objem vody potřebný k vakcinaci všech ptáků.

K podání ve spreji je doporučený objem vody na jednu dávku vakcíny 0,14 až 1 ml.

K podání v pitné vodě je přiměřený objem, jaký může být zkonsumován během maximálně 2 hodin s přihlédnutím ke stáří ptáků. Pokud si nebudete jisti, změřte příjem vody den před podáním vakcíny. Konkrétní potřebné množství vakcíny závisí na počtu ptáků, kteří mají být vakcinováni.

Do čisté nádoby, do které můžete ponořit injekční lahvičky s vakcínou, naplňte polovinu vypočítaného objemu čisté, čerstvé vody bez antiseptických a dezinfekčních prostředků (nebo případně méně, pokud odlítí polovinu vody není proveditelné). Velikost nádoby a objem původně použité vody by měly být přiměřené, aby se dosáhlo úplné rekonstituce všech injekčních lahviček, které jsou potřebné pro vakcinaci. Odstraňte uzávěry z injekčních lahviček s vakcínou, každou zvlášť ponořte do vody a odstraňte zátku. Lahvičky jemně protřepejte, dokud se lyofilizát zcela nerozpustí, a vzniklou suspenzi nařeďte. Prázdné lahvičky je třeba ještě několikrát vypláchnout, aby byla rekonstituce vakcíny úplná.

Rekonstituovaná vakcína je čirá, bezbarvá suspenze.

Okulonazální podání (podání hrubým sprejem)

Během vakcinace a ještě na 15 minut po ní vypněte ventilaci.

Rozprašovač zbavte usazenin a stop koroze nebo zbytků dezinfekčních prostředků.

K úpravě na konečný vypočtený objem přelijte rekonstituovanou vakcínu do nádoby se zbývajícím objemem vody potřebným na přípravu vakcinační suspenze. Naplňte rozprašovač vakcinační suspenzí. Ptáci musejí být během postřiku rovnoměrně rozmístěni.

Vakcínu je třeba rovnoměrně rozstříkat na příslušný počet kuřat ze vzdálenosti 30–40 cm. Vakcinace se doporučuje provádět tak, aby velikost kapky byla $\geq 120 \mu\text{m}$.

Podání v pitné vodě

Podle podmínek prostředí je třeba 1–2 hodiny před vakcinací přestat ptákům podávat vodu, aby měli větší žízeň, čímž bude zajištěno, že veškerá rekonstituovaná vakcína bude zkonsumována do 2 hodin. Zkontrolujte, zda jsou všechny prvky pitného zařízení důkladně čisté a bez jakýchkoli stop antiseptických nebo dezinfekčních prostředků.

K úpravě na konečný vypočtený objem přelijte rekonstituovanou vakcínu do nádoby se zbývajícím objemem vody potřebným na přípravu vakcinační suspenze. Vakcinační suspenzi nalijte do pitného zařízení.

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

Ani po podání desetinásobné maximální dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

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

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD01.

Vakcína obsahuje živý subtyp B ptačího metapneumoviru, kmen 1062, živý. Po podání vyvolává vakcína u kuřat aktivní imunitu proti ptačímu metapneumoviru (viru aviární rinotracheitidy).

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 rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

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 ze skla typu I o objemu 10 ml obsahující 1 000 dávek, 2 000 dávek, 5 000 dávek nebo 10 000 dávek lyofilizátu, uzavřené brombutylovou zátkou typu I a zapečetěné hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu po 1 000 dávkách.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu po 2 000 dávkách.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu po 5 000 dávkách.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu po 10 000 dávkách.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu po 1 000 dávkách.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu po 2 000 dávkách.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu po 5 000 dávkách.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu po 10 000 dávkách.

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.

Všechny 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/2/24/314/001-008

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30/05/2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](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

RESPIVAC aMPV lyofilizát pro okulonazální suspenzi / podání v pitné vodě

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Subtyp B ptačího metapneumoviru, kmen 1062, živý

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dávka

*CCID₅₀: 50% infekční dávka pro buněčné kultury

3. VELIKOST BALENÍ

1 000 dávek.

2 000 dávek.

5 000 dávek.

10 000 dávek.

10 × 1 000 dávek.

10 × 2 000 dávek.

10 × 5 000 dávek.

10 × 10 000 dávek.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Okulonazální podání (ve spreji) nebo podání v pitné vodě.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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/2/24/314/001-008

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvičky s lyofilizátem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RESPIVAC aMPV

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Subtyp B ptačího metapneumoviru, kmen 1062, živý

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dávka

*CCID₅₀: 50% infekční dávka pro buněčné kultury

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

5. VELIKOST BALENÍ

1 000 dávek.

2 000 dávek.

5 000 dávek.

10 000 dávek.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

RESPIVAC aMPV lyofilizát pro okulonazální suspenzi / podání v pitné vodě pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Subtyp B ptačího metapneumoviru, kmen 1062, živý

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dávka

*CCID₅₀: 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Bílý lyofilizát sušený mrazem

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace kura domácího ke snížení škodlivého účinku virulentního ptačího metapneumoviru na ciliární aktivitu, která se může projevit klinickými známkami respiračního onemocnění.

Nástup imunity: 3 týdnů po vakcinaci

Trvání imunity: 9 týdnů po vakcinaci

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen ještě minimálně 21 dnů po vakcinaci. Během této doby je proto třeba zabránit kontaktu imunosuprimovaných a nevakcinovaných kuřat a krůt s vakcinovanými kuřaty.

Nevakcinovaná kuřata a nevakcinované krůty, které přišly do styku s vakcinovanými kuřaty, nevykazovaly v experimentálních podmínkách klinické příznaky.

Mají být přijata vhodná veterinární a chovatelská opatření, aby se zabránilo šíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy.

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Při podání sprejem se doporučuje používat ochranný obličejový štít.

Vakcinační kmen se v prostředí vyskytuje ještě minimálně 21 dnů. Pracovníci, kteří se podílejí na ošetřování vakcinovaných kuřat, proto mají dodržovat obecné hygienické zásady (převlékání, nošení rukavic, čištění a dezinfekce bot) a dbát zvýšené opatrnosti při manipulaci se zvířecím odpadem a podestýlkou nedávno vakcinovaných kuřat.

Nosnice:

Byla prokázána bezpečnost přípravku RESPIVAC aMPV během snášky.

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:

Ani po podání desetinásobné maximální dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou.

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 držiteli 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

Okulonazální podání (podání hrubým sprejem) nebo podání v pitné vodě.

Vakcinační schéma

Jedna dávka vakcíny má být aplikována okulonazálně (sprejem) nebo v pitné vodě. Sprej lze používat od 1 dne věku a pitnou vodu od 7 dnů věku.

K prodloužení imunity lze kuřata vakcinovat každých 9 týdnů. Veterinární lékař stanovuje optimální vakcinační plán podle místní epidemiologické situace.

9. Informace o správném podávání

Příprava vakcíny

Používejte čisté vakcinační pomůcky.

Spočítejte si počet potřebných injekčních lahviček vakcíny a objem vody potřebný k vakcinaci všech ptáků.

K podání ve spreji je doporučený objem vody na jednu dávku vakcíny 0,14 až 1 ml.

K podání v pitné vodě je přiměřený objem, jaký může být zkonzumován během maximálně 2 hodin s přihlédnutím ke stáří ptáků. Pokud si nebudete jisti, změřte příjem vody den před podáním vakcíny.

Konkrétní potřebné množství vakcíny závisí na počtu ptáků, kteří mají být vakcinováni.

Do čisté nádoby, do které můžete ponořit injekční lahvičky s vakcínou, naplňte polovinu vypočítaného objemu čisté, čerstvé vody bez antiseptických a dezinfekčních prostředků (nebo případně méně, pokud odlití poloviny vody není proveditelné). Velikost nádoby a objem původně použité vody by měly být přiměřené, aby se dosáhlo úplné rekonstituce všech injekčních lahviček, které jsou potřebné pro vakcinaci. Odstraňte uzávěry z injekčních lahviček s vakcínou, každou zvlášť ponořte do vody a odstraňte zátku. Lahvičky jemně protřepejte, dokud se lyofilizát zcela nerozpustí, a vzniklou suspenzi nařeďte. Prázdné lahvičky je třeba ještě několikrát vypláchnout, aby byla rekonstituce vakcíny úplná.

Rekonstituovaná vakcína je čirá, bezbarvá suspenze.

Okulonazální podání (podání hrubým sprejem)

Během vakcinace a ještě na 15 minut po ní vypněte ventilaci.

Rozprašovač zbavte usazenin a stop koroze nebo zbytků dezinfekčních prostředků.

K úpravě na konečný vypočtený objem přelijte rekonstituovanou vakcínu do nádoby se zbývajícím objemem vody potřebným k přípravě vakcinační suspenze. Naplňte rozprašovač vakcinační suspenzí. Ptáci musejí být během postřiku rovnoměrně rozmístěni.

Vakcínu je třeba rovnoměrně rozstříkat na příslušný počet kuřat ze vzdálenosti 30–40 cm. Vakcinace se doporučuje provádět tak, aby velikost kapky byla $\geq 120 \mu\text{m}$.

Podání v pitné vodě:

Podle podmínek prostředí je třeba 1–2 hodiny před vakcinací přestat ptákům podávat vodu, aby měli větší žízeň, čímž bude zajištěno, že veškerá rekonstituovaná vakcína bude zkonzumována do 2 hodin. Zkontrolujte, zda jsou všechny prvky pitného zařízení důkladně čisté a bez jakýchkoli stop antiseptických nebo dezinfekčních prostředků.

K úpravě na konečný vypočtený objem přelijte rekonstituovanou vakcínu do nádoby se zbývajícím objemem vody potřebným k přípravě vakcinační suspenze. Vakcinační suspenzi nalijte do pitného zařízení.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla:

EU/2/24/314/001-008

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu po 1 000 dávkách.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu po 2 000 dávkách.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu po 5 000 dávkách.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu po 10 000 dávkách.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu po 1 000 dávkách.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu po 2 000 dávkách.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu po 5 000 dávkách.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu po 10 000 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, 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

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
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
BELGIË
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

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

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

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

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