

VÍÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

ERYSENG stungulyf, dreifa fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stofn R32E11ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀% „inhibition“ ELISA - 50%

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð.....5,29 mg (ál)

DEAE-Dextran

Ginseng

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

Hvítleitt stungulyf

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingaraðgerðar hjá göltum og gyltum til að draga úr einkennum rauðsýki (swine erysipelas) (sárum á húð og hita) af völdum *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sermisgerð 1 og sermisgerð 2.

Upphaf ónæmis: Þremur vikum eftir lok grunnbólusetningar.

Ending ónæmis: sex mánuðum.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, ónæmisglæðunum eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Bólusetjið aðeins heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Engin.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög algengar aukaverkanir:

- Væg eða hófleg í meðallagi væg bólga á stungustað sem oftast hverfur innan fjögurra daga en getur í sumum tilfellum varað í allt að 12 daga frá bólusetningu. Þetta kom fram í öryggisprófum.

Algengar aukaverkanir:

- Tímabundin hækkun líkamshita innan fyrstu 6 klst eftir bólusetningu sem hverfur sjálfkrafa innan 24 klst. Þetta kom fram í öryggisprófum.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:

- Greint hefur verið frá bráðaofnæmisviðbrögðum eftir markaðssetningu og ráðlagt er að veita viðeigandi meðferð gegn einkennum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilvikum fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita (15-25°C) áður en það er gefið.
Hristist vel fyrir notkun.

Gefið einn skammt af 2 ml með inndælingu í hálsvöðva í samræmi við eftirfarandi áætlun:

Grunn bólusetning:

Svínunum frá 6 mánaða aldri sem ekki hafa verið bólusettd áður með lyfinu skal gefa tvo skammta með 3 - 4 vikna millibili. Seinni skammtinn skal gefa 3-4 vikum fyrir pörun.

Endurbólusetning:

Gefa skal einn skammt 2-3 vikum fyrir hverja pörun (á u.þ.b. 6 mánaða fresti).

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem getið er í kafla 4.6 komu fram eftir gjöf á tvöföldum skammti bóluæfnisins.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmisfræði. Deytt bakteríubólefni.
ATCvet flokkur: QI09AB03

Til að örva virkt ónæmi gegn rauðsýki.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Álhýdroxíð.
DEAE-dextran
Tvínatríumfosfatdódekahýdrat
Ginseng
Kalíum klóríð
Kalíumtvívetnisfosfat
Simetikon
Natríumklóríð
Natríumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr gleri (gerð I), 20, 50 og 100 ml. Hettuglösín eru lokuð með gúmmítappa og álhettu.

Pólýetýlen (PET) glös, 20, 50, 100 og 250 ml.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 10 skömmtum (20 ml).
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 25 skömmtum (50 ml).
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 50 skömmtum (100 ml).

Pappaaskja með 1 PET glasi með 10 skömmtum (20 ml).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 25 skömmtum (50 ml).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (100 ml).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 125 skömmtum (250 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/166/001-007

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 4/07/2014
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral

17170 Amer (Gerona)
SPÁNN

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM

**PAPPAASKJA, (20 ml, 50 ml, 100ml, og 250ml)
GLÖS (100ml, 250ml) OG HETTUGLÖS (100 ml)**

1. HEITI DÝRALYFS

ERYSENG stungulyf, dreifa fyrir svín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Óvirkjuð *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stofn R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % „inhibition“ ELISA - 50%

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKINGASTÆRÐ

10 skammtar (20 ml)
25 skammtar (50 ml)
50 skammtar (100 ml)
125 skammtar (250 ml)

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í vöðva.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPÁNN

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/166/001

EU/2/14/166/002

EU/2/14/166/003

EU/2/14/166/004

EU/2/14/166/005

EU/2/14/166/006

EU/2/14/166/007

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
GLÖS (20 ml, 50 ml), HETTUGLÖS (20 ml, 50 ml)**

1. HEITI DÝRALYFS

ERYSENG stungulyf, dreifa fyrir svín

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Óvirkjuð *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stofn R32E11ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % „inhibition“ ELISA - 50%

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 skammtar (20 ml)
25 skammtar (50 ml)

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

6. LOTUNÚMER

Lotunr

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }
Rofna pakkningu skal nota strax.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
ERYSENG stungulyf, dreifa fyrir svín

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPÁNN

2. HEITI DÝRALYFS

ERYSENG stungulyf, dreifa fyrir svín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Óvirkuð *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stofn R32E11,ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀% „inhibition“ ELISA - 50%

Álhýdroxíð 5.29 mg (ál)

DEAE-Dextran

Ginseng

Hvítleitt stungulyf

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingaraðgerðar hjá göltum og gyltum til að draga úr einkennum rauðsýki (swine erysipelas) (sárum á húð og hita) af völdum *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sermisgerð 1 og sermisgerð 2.

Upphaf ónæmis: Þremur vikum eftir lok grunnbólusetningar.

Lengd ónæmis: sex mánuðum

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, ónæmisglæðunum eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Mjög algengar aukaverkanir:

- Væg eða hófleg í meðallagi væg bólga á stungustað sem oftast hverfur innan fjögurra daga en getur í sumum tilfellum varað í allt að 12 daga frá bólusetningu. Þetta kom fram í öryggisprófum.

Algengar aukaverkanir:

- Tímabundin hækkun líkamshita innan fyrstu 6 klst eftir bólusetningu sem hverfur sjálfkrafa innan 24 klst. Þetta kom fram í öryggisprófum.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:

- Greint hefur verið frá bráðaofnæmisviðbrögðum eftir markaðssetningu og ráðlagt er að veita viðeigandi meðferð gegn einkennum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

Gefið einn skammt af 2 ml með inndælingu í hálsvöðva í samræmi við eftirfarandi áætlun:

Grunn bólusetning:

Svínun frá 6 mánaða aldri sem ekki hafa verið bólusett áður með lyfinu skal gefa tvo skammta með 3 - 4 vikna millibili. Seinni skammtinn skal gefa 3-4 vikum fyrir þörun.

Endurbólusetning:

Gefa skal einn skammt 2-3 vikum fyrir hverja þörun (á u.þ.b. 6 mánaða fresti).

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita (15-25°C) áður en það er gefið.
Hristist vel fyrir notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli. (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Bólusetjið aðeins heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Engin.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp:
Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Ekki er búist við öðrum aukaverkunum en þeim sem þegar hafa verið nefndar í kaflanum „Aukaverkanir“ eftir gjöf á tvöföldum skammti af bóluefni.

Ósamrýmanleiki:
Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 10 skömmtum (20 ml).
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 25 skömmtum (50 ml).
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 50 skömmtum (100 ml).

Pappaaskja með 1 PET glasi með 10 skömmtum (20 ml).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 25 skömmtum (50 ml).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (100 ml).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 125 skömmtum (250 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel. (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél. (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel. (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223

Italia Hipra Italia S.r.l. Tel. (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	