

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

MHYOSPHERE PCV ID injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 0,2 ml inneholder:

Virkestoff:

Mykoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2}, rekombinant, inaktivert, stamme Nexhyon:

- *Mykoplasma hyopneumoniae* RP* ≥1.3
- Svinecircovirus type 2 (PCV2) kapsidprotein RP* ≥1.3

* Relativ potens (ELISA).

Adjuvans:

Lett mineralolje 42,40 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon
Hvit homogen emulsjon etter risting

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av gris:

- For å redusere lungeskader assosiert med enzootisk lungebetennelse hos gris forårsaket av *Mykoplasma hyopneumoniae*. For å redusere forekomsten av disse lesjonene (som observert i feltstudier).
- For å redusere viremi, virusbelastning i lunger og lymfoide vev og varigheten av den viremiske perioden assosiert med sykdommer forårsaket av Porcint circovirus type 2 (PCV2). Effekt mot PCV2-genotypene a, b og d er påvist i feltstudier.
- For å redusere dødelighet/avlivingsfrekvens og tap av daglig tilvekst forårsaket av *Mykoplasma hyopneumoniae* og/eller PCV2-relaterte sykdommer (som observert ved 6 måneders alder i feltstudier).

Mykoplasma hyopneumoniae:

Begynnende immunitet: 3 uker etter vaksinerings

Immunitetsvarighet: 23 uker etter vaksinerings

Svinecircovirus type 2:

Begynnende immunitet: 2 uker etter vaksinerings

Immunitetsvarighet: 22 uker etter vaksinerings

I tillegg ble det påvist en reduksjon i nese- og fekalutskillelse og i varigheten av neseutskillelse av PCV2 hos dyr som ble utsatt for viruset 4 uker og 22 uker etter vaksinasjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, adjuvans/adjuvansene eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

- Milde forbigående lokale reaksjoner som består av ikke-smertefulle hudinflammasjoner på mindre enn 3 cm i diameter, er svært vanlige. Moderat inflammasjon (mellom 3–5 cm) på vaksinasjonsstedet er en vanlig observasjon fra 4 timer etter vaksinasjon til dag én.. Disse lokale reaksjonene kan observeres i løpet av den første uken etter vaksinerings og varer i 1 til 4 dager. En eller to uker senere kan disse lokale reaksjonene dukke opp igjen i 1 til 7 dager. Lokale reaksjoner forsvinner uten behandling innen omtrent 3 uker etter vaksinasjon.
- En svak forbigående økning i kroppstemperatur (gjennomsnittlig 0,3 °C, hos enkelte griser under 2 °C) var vanlig forekommende i feltstudier. Denne svake økningen avtok spontant innen 48 timer uten behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Bruk er ikke anbefalt under drektighet og laktasjon.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

For intradermal bruk.

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.

Ristes godt før bruk.

Administrer en dose på 0,2 ml til griser fra 3 ukers alder ved intradermal administrering på sidene av nakken ved å bruke en passende nålfri injeksjonsenhet som kan administrere 0,2 ml doser per skudd (med en injeksjonsstrømdiameter på 0,25-0,30 mm og topp injeksjonskraft på 0,9-1,3 N).

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen kjente.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til dyr av svinefamilien, inaktiverte virusvaksiner og inaktiverte bakterievaksiner for gris.

ATC vet-kode: QI09AL08

For å stimulere aktiv immunitet mot *Mykoplasma hyopneumoniae* og Svinecircovirus type 2 hos svin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Dinatriumedetat (EDTA)

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Lett mineralolje

Mangansulfatmonohydrat

Poloxamer 407

Polysorbat 80

Kaliumklorid

Kaliumdihydrogenfosfat

Natriumklorid

Natriumhydroksid

Sorbitanmonooleat

Vann til injeksjoner

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

20 ml PET hetteglass med 50 doser (10 ml).
50 ml PET hetteglass med 100 doser (20 ml), 125 doser (25 ml) eller 250 doser (50 ml).
Hetteglassene er lukket med klorobutylgummipropp og aluminiumlokk.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 PET-hetteglass med 50 doser (10 ml).
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 100 doser (20 ml).
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 125 doser (25 ml).
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 250 doser (50 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spania
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/259/001-004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18/09/2020

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. <TILVIRKER<E> AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF<ER> OG<E> TILVIRKER<E> ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
Spania

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63 km 48.300
Polígono Industrial El Rieral
Amer, 17170 Girona
Spania

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
Spania

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffene (inkludert adjuvanser) i punkt 6.1 av SPC er enten tillate hjelpestoffer, der tabel 1 i vedlegget til Commission Regulation (EU) No 37/2010 indikerer at MRL-verdier ikke er påkrevd, eller anses ikke å være omfattet av Regulation (EC) No 470/2009, når de anvendes i et veterinærlegemiddel.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

Pappeske med 1 PET-hetteglass med 50 doser (10 ml).
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 100 doser (20 ml).
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 125 doser (25 ml).
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 250 doser (50 ml).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

MHYOSPHERE PCV ID injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose på 0,2 ml inneholder:

Mykoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2}, rekombinant, inaktivert, stamme Nexhyon:

- <i>Mykoplasma hyopneumoniae</i>	RP* \geq 1.3
- Svinecircovirus type 2 (PCV2) kapsidprotein	RP* \geq 1.3

* Relativ potens (ELISA).

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Intradermal bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

Utsiktet injeksjon er farlig.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter åpning brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spania

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/20/259/001-004

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass med 50, 100, 125 eller 250 doser.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

MHYOSPHERE PCV ID injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose på 0,2 ml inneholder:

Mykoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2}, rekombinant, inaktivert, stamme Nexhyon:

- *M. hyopneumoniae* RP* ≥ 1.3
- Svinecircovirus type 2 (PCV2) kapsidprotein RP* ≥ 1.3

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

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

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intradermal bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter åpning brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
MHYOSPHERE PCV ID injeksjonsvæske, emulsjon til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spania
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

MHYOSPHERE PCV ID injeksjonsvæske, emulsjon til gris

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose på 0,2 ml inneholder:

Virkestoff:

Mykoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2}, rekombinant, inaktivert, stamme Nexhyon: RP* ≥1.3
- *Mykoplasma hyopneumoniae* RP* ≥1.3
- Svinecircovirus type 2 (PCV2) kapsidprotein RP* ≥1.3

* Relativ potens (ELISA).

Adjuvans:

Lett mineralolje 42,40 mg

Hvit homogen emulsjon etter risting

4. INDIKASJON(ER)

For aktiv immunisering av gris:

- For å redusere lungeskader assosiert med enzootisk lungebetennelse hos gris forårsaket av *Mykoplasma hyopneumoniae*. For å redusere forekomsten av disse lesjonene (som observert i feltstudier).
- For å redusere viremi, virusbelastning i lunger og lymfoide vev og varigheten av den viremiske perioden assosiert med sykdommer forårsaket av Porcint circovirus type 2 PCV2. Effekt mot PCV2-genotypene a, b og d er påvist i feltstudier.
- For å redusere dødelighet/avlivingsfrekvens og tap av daglig tilvekst forårsaket av *Mykoplasma hyopneumoniae* og/eller PCV2-relaterte sykdommer (som observert ved 6 måneders alder i feltstudier).

Mykoplasma hyopneumoniae:

Begynnende immunitet: 3 uker etter vaksinerings

Immunitetsvarighet: 23 uker etter vaksinerings

Svinecircovirus type 2:

Begynnende immunitet: 2 uker etter vaksinerings

Immunitetsvarighet: 22 uker etter vaksining

I tillegg ble det påvist en reduksjon i nese- og fekalutskillelse og i varigheten av neseutskillelse av PCV2 hos dyr som ble utsatt for viruset 4 uker og 22 uker etter vaksinasjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, adjuvans/adjuvansene eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

- Milde forbigående lokale reaksjoner som består av ikke-smertefulle hudinflammasjoner på mindre enn 3 cm i diameter, er svært vanlige. Moderat inflammasjon (mellom 3–5 cm) på vaksinasjonsstedet er en vanlig observasjon fra 4 timer etter vaksinasjon til dag én.. Disse lokale reaksjonene kan observeres i løpet av den første uken etter vaksining og varer i 1 til 4 dager. En eller to uker senere kan disse lokale reaksjonene dukke opp igjen i 1 til 7 dager. Lokale reaksjoner forsvinner uten behandling innen omtrent 3 uker etter vaksinasjon.
- En svak forbigående økning i kroppstemperatur (gjennomsnittlig 0,3 °C, hos enkelte griser under 2 °C) var vanlig forekommende i feltstudier. Denne svake økningen avtok spontant innen 48 timer uten behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

For intradermal bruk.

Administrer en dose på 0,2 ml til griser fra 3 ukers alder ved intradermal administrering på sidene av nakken ved å bruke en passende nålfri injeksjonsenhet som kan administrere 0,2 ml doser per skudd (med en injeksjonsstrømdiameter på 0,25-0,30 mm og topp injeksjonskraft på 0,9-1,3 N).

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.
Ristes godt før bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Drektighet og diegiving:

Bruk er ikke anbefalt under drektighet og laktasjon.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen kjente.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

- Pappeske med 1 PET-hetteglass med 50 doser (10 ml).
- Pappeske med 1 PET-hetteglass med 100 doser (20 ml).
- Pappeske med 1 PET-hetteglass med 125 doser (25 ml).
- Pappeske med 1 PET-hetteglass med 250 doser (50 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/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. Tlf: +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. Sími: +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. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +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	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60