

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RHINISENG ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει :

Δραστικές ουσίες:

Αδρανοποιημένη *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος 833CER:.....9.8 BbCC(*)

Ανασυνδυασμένη Τύπου D *Pasteurella multocida* τοξίνη (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**)

(*) *Bordetella bronchiseptica*: Αριθμός Κυττάρων σε \log_{10} .

(**) Αποτελεσματική σε ποντικούς δόση 63: ο εμβολιασμός ποντικών με 0.2 ml πενταπλάσιας αραιώσεως εμβολίου, δια της υποδόριας οδού, προκαλεί ορομετατροπή τουλάχιστον στο 63% των ζώων

Ανοσοενισχυτική (ες) ουσία(ες):

Γέλη Υδροξειδίου του Αργιλίου 6.4 mg (aluminium)

DEAE-Δεξτράνη

Ginseng

Έκδοχο:

Φορμαλδεΰδη 0.8 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Λευκό ομοιογενές εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίρος (σύες και νεαρές σύες).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την παθητική προστασία των χοιριδίων μέσω του πρωτογάλατος, μετά από ενεργητική ανοσοποίηση των συών και νεαρών συών για τον περιορισμό των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων της προοδευτικής και μη προοδευτικής ατροφικής ρινίτιδας, όπως επίσης και για το περιορισμό της απώλειας βάρους που έχει σχέση με λοιμώξεις από *Bordetella bronchiseptica* και *Pasteurella multocida* κατά τη διάρκεια της περιόδου άχυνσης.

Μελέτες τεχνητής μόλυνσης απέδειξαν ότι η παθητική ανοσία διαρκεί μέχρι και την ηλικία των 6 εβδομάδων των χοιριδίων, ενώ στις κλινικές μελέτες πεδίου τα ευεργετικά αποτελέσματα του εμβολιασμού (περιορισμός του βαθμού των ρινικών αλλοιώσεων και της απώλειας βάρους) παρατηρούνται μέχρι τη σφαγή.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, στις ανοσοενισχυτικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εμβολιάστε μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, αναμένεται μόνο μια ελάχιστη αντίδραση στη θέση της ένεσης.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Μετά τη χορήγηση μιας δόσης εμβολίου μπορεί να παρουσιαστούν παροδικές τοπικές αντιδράσεις. Η παροδική ελαφρά εξοίδηση, διαμέτρου μικρότερης των 2 με 3 cm, είναι συνήθης στο σημείο ένεσης και μπορεί να διαρκέσει μέχρι πέντε ημέρες και, μόνο περιστασιακά, μέχρι δύο εβδομάδες.

- Η παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, περίπου 0,7°C, είναι συνήθης κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 ωρών μετά την ένεση. Ενδέχεται να παρατηρηθεί αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, έως 1,5°C. Αυτή η άνοδος της θερμοκρασίας υποχωρεί από μόνη της εντός 24 ωρών, χωρίς θεραπευτική αγωγή.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε αυθόρμητες αναφορές και συνιστάται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Πριν τη χορήγηση αφήστε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C).

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Χορηγήστε μία δόση των 2 ml με ενδομυϊκή ένεση στους μύς του τραχήλου, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός: σύες και νεαρές σύες που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με το προϊόν θα πρέπει να λάβουν 2 ενέσεις με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων. Η πρώτη ένεση θα πρέπει να χορηγείται 6-8 εβδομάδες πριν από την ημερομηνία του αναμενόμενου τοκετού.

Επανεμβολιασμός: μια μόνο ένεση θα πρέπει να χορηγείται 3-4 εβδομάδες πριν από κάθε επόμενο τοκετό.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν αναμένεται καμία άλλη παρενέργεια πέραν των αναφερόμενων στην παράγραφο 4.6, εκτός από αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος μέχρι τους 2°C. Αυτή η άνοδος της θερμοκρασίας υποχωρεί αυτόματα εντός 24 ωρών χωρίς θεραπευτική αγωγή.

Αποχρωματισμός των μυικών ινών στο σημείο ενοφθαλμισμού (πλάτος 0.5 cm x μήκος 2 cm) μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη νεκροψία στο 10% των ζώων. Αυτός ο αποχρωματισμός σχετίζεται με το υδροξείδιο του αλουμινίου και μπορεί να παρατηρηθεί μέχρι και επτά εβδομάδες μετά την ένεση διπλάσιας δόσης του εμβολίου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια (*Bordetella* και *Pasteurella*) για χοίρους.
κωδικός ATCvet: QI09AB04.

Για διέγερση ενεργητικής ανοσίας με σκοπό την παροχή παθητικής ανοσίας στους απογόνους κατά της ατροφικής ρινίτιδας που συνδέεται με λοίμωξη από *Bordetella bronchiseptica* και *Pasteurella multocida*.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium hydroxide
DEAE-dextran
Ginseng
Formaldehyde
Simethicone
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate

Sodium chloride
Potassium chloride
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες σε διατήρηση σε θερμοκρασία δωματίου.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου -I άχρωμα γυάλινα φιαλίδια των 20 ml

Τύπου -II άχρωμα γυάλινα φιαλίδια των 50 ml και 100 ml

Τα φιαλίδια κλείνονται με ελαστικά πώματα και επιπώματα αλουμινίου.

20 ml, 50 ml, 100 ml και 250 ml Polyethylene (PET) φιάλες που κλείνονται με ελαστικά πώματα και επιπώματα αλουμινίου.

Συσκευασίες :

- Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 γυάλινα φιαλίδια των 10 δόσεων.
- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 25 δόσεων.
- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 50 δόσεων.

- Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 PET φιάλες των 10 δόσεων.
- Χάρτινο κουτί με 1 PET φιάλη των 25 δόσεων.
- Χάρτινο κουτί με 1 PET φιάλη των 50 δόσεων.
- Χάρτινο κουτί με 1 PET φιάλη των 125 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

SPAIN
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/109/001-009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^ης έγκρισης: 16/09/2010.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30/06/2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) του/των βιολογικώς δραστηκευού(ών) ουσίασ(ών)

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spain

Laboratorios Hipra, S.A.

Carretera C-63, km 48.300,

Polígono Industrial El Rieral

17170 Amer (Girona)

Spain

Όνομα και διεύθυνση του παρασγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Laboratorios Hipra S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spain

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)

Οι δραστικές ουσίες είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζονται για τη πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του παραρτήματος του Κανονισμού (ΕΕ) της Επιτροπής Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RHINISENG ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ Η(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (2 ml):

Αδρανοποιημένη *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος 833CER:..... 9.8 BbCC

Ανασυνδυασμένη Τύπου D *Pasteurella multocida* τοξίνη (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 10 δόσεων (20 ml)

10 x 10 δόσεων (20 ml)

1 x 25 δόσεων (50 ml)

1 x 50 δόσεων (100 ml)

1 x 125 δόσεων (250 ml)

1 x 10 δόσεων (20ml)

10 x 10 δόσεων (20 ml)

1 x 25 δόσεων (50 ml)

1 x 50 δόσεων (100 ml)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίρος (σύες και νεαρές σύες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 10 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου 15°C με 25°C.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως .

Μην καταψύχετε

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/109/001-009

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ ΚΑΙ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RHINISENG ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚ Η(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (2 ml):

Αδρανοποιημένη *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος 833CER:..... 9.8 BbCC

Ανασυνδυασμένη Τύπου D *Pasteurella multocida* τοξίνη (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 δόσεων (100 ml)

50 δόσεων (100 ml)

125 δόσεων (250 ml)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίρος (σύες και νεαρές σύες).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 10 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου 15°C με 25°C.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως .
Μην καταψύχετε

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/109/004
EU/2/10/109/008
EU/2/10/109/009

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RHINISENG ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚ Η (Ε) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)

1 δόση(2 ml):

Αδρανοποιημένη *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος 833CER:..... 9.8 BbCC

Ανασυνδυασμένη Τύπου D *Pasteurella multocida* τοξίνη (PMT_T):≥ 1 MED₆₃

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 δόσεις (20 ml)

25 δόσεις (50 ml)

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος }

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 10 ώρες σε διατήρηση σε θερμοκρασία δωματίου 15°C με 25°C.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
RHINISENG ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ/ΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RHINISENG ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει :

Δραστικές ουσίες:

Αδρανοποιημένη *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος 833CER: 9.8 BbCC(*)

Ανασυνδυασμένη Τύπου D *Pasteurella multocida* τοξίνη (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**)

(*) *Bordetella bronchiseptica*: Αριθμός Κυττάρων σε \log_{10} .

(**) Αποτελεσματική σε ποντικούς δόση 63: ο εμβολιασμός ποντικών με 0.2 ml πενταπλάσιας αραίωσης εμβολίου, δια της υποδόριας οδού, προκαλεί ορομετατροπή τουλάχιστον στο 63% των ζώων

Ανοσοενισχυτική (ες) ουσία(ες):

Γέλη Υδροξειδίου του Αργιλίου 6.4 mg (aluminium)

DEAE-Δεξτράνη

Ginseng

Έκδοχο:

Φορμαλδεύδη 0.8 mg

Λευκό ομοιογενές εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την παθητική προστασία των χοιριδίων μέσω του πρωτογάλατος, μετά από ενεργητική ανοσοποίηση των σιών και νεαρών σιών για τον περιορισμό των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων της προοδευτικής και μη προοδευτικής ατροφικής ρινίτιδας, όπως επίσης και για το περιορισμό της απώλειας βάρους που έχει σχέση με λοιμώξεις από *Bordetella bronchiseptica* και *Pasteurella multocida* κατά τη διάρκεια της περιόδου πάχυνσης.

Μελέτες τεχνητής μόλυνσης απέδειξαν ότι η παθητική ανοσία διαρκεί μέχρι και την ηλικία των 6 εβδομάδων των χοιριδίων, ενώ στις κλινικές μελέτες πεδίου τα ευεργετικά αποτελέσματα του εμβολιασμού (περιορισμός του βαθμού των ρινικών αλλοιώσεων και της απώλειας βάρους) παρατηρούνται μέχρι τη σφαγή.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, στις ανοσοενισχυτικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Μετά τη χορήγηση μιας δόσης εμβολίου μπορεί να παρουσιαστούν παροδικές τοπικές αντιδράσεις. Η παροδική ελαφρά εξοίδηση, διαμέτρου μικρότερης των 2 με 3 cm, είναι συνήθης στο σημείο ένεσης και μπορεί να διαρκέσει μέχρι πέντε ημέρες και, μόνο περιστασιακά, μέχρι δύο εβδομάδες.

- Η παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, περίπου 0,7°C, είναι συνήθης κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 ωρών μετά την ένεση. Ενδέχεται να παρατηρηθεί αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, έως 1,5°C. Αυτή η άνοδος της θερμοκρασίας υποχωρεί από μόνη της εντός 24 ωρών, χωρίς θεραπευτική αγωγή.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε αυθόρμητες αναφορές και συνιστάται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίρος (σύες και νεαρές σύες).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση .

Χορηγήστε μία δόση των 2 ml μέ ενδομυϊκή ένεση στους μύς του τραχήλου, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός: σύες και νεαρές σύες που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με το προϊόν θα πρέπει να λάβουν 2 ενέσεις με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων. Η πρώτη ένεση θα πρέπει να χορηγείται 6-8 εβδομάδες πριν από την ημερομηνία του αναμενόμενου τοκετού.

Επανεμβολιασμός: μια μόνο ένεση θα πρέπει να χορηγείται 3-4 εβδομάδες πριν από κάθε επόμενο τοκετό.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν τη χορήγηση αφήστε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C).

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C)

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως .

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες σε διατήρηση σε θερμοκρασία δωματίου 15°C με 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Εμβολιάστε μόνο υγιή ζώα

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, αναμένεται μόνο μια ελάχιστη αντίδραση στο σημείο ένεσης.

Εγκυμοσύνη: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν αναμένεται καμία άλλη παρενέργεια πέραν των αναφερόμενων στην παράγραφο ” Ανεπιθυμητες ενεργειες”, εκτός από αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος μέχρι τους 2°C. Αυτή η άνοδος της θερμοκρασίας υποχωρεί αυτόματα εντός 24 ωρών χωρίς θεραπευτική αγωγή.

Αποχρωματισμός των μυικών ινών στο σημείο ενοφθαλμισμού (πλάτος 0.5 cm x μήκος 2 cm) μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη νεκροψία στο 10% των ζώων. Αυτός ο αποχρωματισμός σχετίζεται με το υδροξείδιο του αλουμινίου και μπορεί να παρατηρηθεί μέχρι και επτά εβδομάδες μετά την ένεση διπλάσιας δόσης του εμβολίου.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες :

- Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 γυάλινα φιαλίδια των 10 δόσεων .
- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 25 δόσεων .
- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 50 δόσεων .

- Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 PET φιάλες των 10 δόσεων .
- Χάρτινο κουτί με 1 PET φιάλη των 25 δόσεων .
- Χάρτινο κουτί με 1 PET φιάλη των 50 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 1 PET φιάλη των 125 δόσεων .

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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 HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486	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	United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486