

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VEPURED injekčná suspenzia pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 1 ml obsahuje:

### Účinná látka:

Rekombinantný verotoxín 2e baktérie *E. coli* ..... RP\*  $\geq$  1,50

\* RP – relatívna účinnosť (ELISA)

### Adjuvanty:

Hydroxid hlinitý (Al<sup>3+</sup>) ..... 2,117 mg

DEAE-Dextran ..... 10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Belavá suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívne imunizácia prasiatok od 2. dňa života na zabránenie úhynu a zníženie klinických príznakov edémového ochorenia (spôsobeného verotoxínom 2e, ktorý produkujú baktérie *E.coli*) a na zníženie denného úbytku hmotnosti počas záverečnej fázy výkrmu pri výskyte infekcií spôsobených verotoxínom 2e produkovaným baktériami *E. coli* až po porážku od 164 dňa života.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 112 dní po vakcinácii.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

### 4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

## Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Veľmi časté nežiaduce účinky:

- Mierny zápal v mieste vpichu (s priemerom < 5 cm), ktorý zvyčajne ustupi bez liečby do troch dní po vakcinácii.
- Mierna skleslosť v deň vakcinácie.
- Bolo pozorované zvýšenie teploty najviac o 1,1 °C. Teplota v priebehu 24 hodín klesla na normálnu hodnotu.

K zvracaniu, uľahnutiu, kŕčom, letargii a strate vedomia dochádza vo veľmi zriedkavých prípadoch niekoľko minút po vakcinácii. Zvieratá sa väčšinou začnú zotavovať do 15 minút. V prípade závažných anafylaktických reakcií sa odporúča vhodná liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne podanie.

Pred podaním nechajte vakcínu zahriať na izbovú teplotu (15 – 25 °C). Vakcínu treba pred použitím dôkladne pretrepať.

Podat' jednu 1-ml intramuskulárnu injekciu do krčnej svaloviny.

### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

K dispozícii nie sú žiadne informácie.

### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre ošipané, inaktivované bakteriálne vakcíny (vrátane mykoplazmy, toxoidu a chlamýdií).

ATCvet kód: QI09AB02.

Vakcína obsahujúca rekombinantný verotoxín 2e stimuluje aktívnu imunitu proti toxínu VT2e, ktorý produkuje pôvodca endemického ochorenia u ošipaných. Vakcinované zvieratá sú schopné neutralizovať toxín VT2e.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Hydroxid hlinitý

DEAE-dextran

Simetikón

Hydroxid sodný

Fosforečnan dvojsodný dodekahydrát

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Voda na injekcie

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 36 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Polyetylénové (PET) liekovky po 10, 50, 100 a 250 ml.

Liekovky sú uzavreté gumenou brómbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s 10 dávkami (10 ml).

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami s 10 dávkami (10 ml).

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s 50 dávkami (50 ml).

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou so 100 dávkami (100 ml).

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s 250 dávkami (250 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Španielsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/17/214/001–005

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcov biologicky účinnej látky

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

Laboratorios Hipra, S.A.  
C-63 Km 48.3 de Polígon el Rieral  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespadajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**

Kartónová škatuľa s liekovkou s 10 x10 dávkami.  
Kartónová škatuľa s liekovkou s 10, 50, 100 alebo 250 dávkami.  
Liekovka so 100 alebo 250 dávkami.

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

VEPURED injekčná suspenzia pre ošípané  
Rekombinantný verotoxín 2e baktérie *E. coli*

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá dávka 1 ml obsahuje:  
Rekombinantný verotoxín 2e baktérie *E. coli* ..... RP  $\geq$  1,50

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 dávok (10 ml)  
50 dávok (50 ml)  
100 dávok (100 ml)  
250 dávok (250 ml)  
10 x 10 dávok (10 ml)

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne podanie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť v do 10 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/17/214/001 (10 doses (10 ml))

EU/2/17/214/002 (50 doses (50 ml))

EU/2/17/214/003 (100 doses (100 ml))

EU/2/17/214/004 (250 doses (250 ml))

EU/2/17/214/005 (10 x 10 doses (10 ml))

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka so 10 alebo 50 dávkami.

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

VEPURED injekčná suspenzia pre ošípané

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Rekombinantný verotoxín 2e baktérie *E. coli*. ..... RP  $\geq$  1,50 na ml.

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

10 dávok (10 ml)

50 dávok (50 ml)

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

IM

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV** **VEPURED injekčná suspenzia pre ošípané**

### **1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španielsko

### **2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

VEPURED injekčná suspenzia pre ošípané.

### **3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každá dávka 1 ml obsahuje:

#### **Účinná látka:**

Rekombinantný verotoxín 2e baktérie *E. coli* ..... RP\*  $\geq$  1,50

\*RP – relatívna účinnosť (ELISA)

#### **Adjuvanty:**

Hydroxid hlinitý ..... 2,117 mg (hliníka)

DEAE-dextran

Belavá injekčná suspenzia.

### **4. INDIKÁCIA(-E)**

Aktívne imunizácia prasiatok od 2. dňa života na zabránenie úhynu a zníženie klinických príznakov edémového ochorenia (spôsobeného verotoxínom 2e, ktorý produkujú baktérie *E.coli*) a na zníženie denného úbytku hmotnosti počas záverečnej fázy výkrmu pri výskyte infekcií spôsobených verotoxínom 2e produkovaným baktériami *E. coli* až po porážku od 164 dňa života.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 112 dní po vakcinácii.

### **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku, na adjuvansy alebo na niektorú z pomocných látok.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Veľmi časté nežiaduce účinky:

- Mierny zápal v mieste vpichu (s priemerom < 5 cm ), ktorý zvyčajne ustúpi bez liečby do troch dní po vakcinácii.
- Mierna skleslosť v deň vakcinácie.
- Bolo pozorované zvýšenie teploty najviac o 1,1 °C. Teplota v priebehu 24 hodín klesla na normálnu hodnotu.

K zvracaniu, uľahnutiu, kŕčom, letargii a strate vedomia dochádza vo veľmi zriedkavých prípadoch niekoľko minút po vakcinácii. Zvieratá sa väčšinou začnú zotavovať do 15 minút. V prípade závažných anafylaktických reakcií sa odporúča vhodná liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne podanie.

Podat' jednu 1-ml intramuskulárnu injekciu do krčnej svaloviny.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred podaním nechajte vakcínu zahriať na izbovú teplotu (15 – 25 °C).

Vakcínu treba pred použitím dôkladne potrepať.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

### Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 polyetylén (PET) liekovkou s 10 dávkami (10 ml).

Kartónová škatuľa s 10 PET liekovkou s 10 dávkami (10 ml).

Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s 50 dávkami (50 ml).

Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou so 100 dávkami (100 ml).

Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s 250 dávkami (250 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii .

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: (+32) 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: (34) 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: (+32) 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: (421) 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60



<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: (34) 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06
<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél: (+33) 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Ireland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: (34) 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: (421) 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: ( +39) 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: (34) 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60