

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ERAVAC emulzija za injekciju, za kuniće.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 0,5 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus hemoragijske bolesti kunića tipa 2 (RHDV2), sojV-1037..... $\geq 70\%$ cELISA40*
(*) $\geq 70\%$ cijepljenih kunića u testu cELISA imaju titar protutijela 40 ili viši

Adjuvans:

Mineralno ulje.....104,125 mg

Pomoćna tvar:

Tiomersal.....0,05 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

Bjelkasta emulzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kunići

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju kunića u dobi od 30 dana i starijih za smanjenje smrtnosti prouzročene virusom hemoragijske bolesti kunića tipa 2 (RHDV2).

Nastanak imunosti: 1 tjedan.

Trajanje imunosti: dokazano ispitivanjem kroz 12 mjeseci.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na adjuvans ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cjepivo pruža zaštitu samo protiv RHDV2, unakrižna zaštita protiv klasičnog virusa RHDV nije utvrđena.

Cijepite samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cijepljenje se preporučuje u onim područjima gdje je RHDV 2 epidemiološki značajan.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob ili prst, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Tijekom studija neškodljivosti, vrlo je često zabilježeno blago prolazno povišenje temperature malo iznad 40 °C u periodu od dva do tri dana nakon cijepljenja. Ovo blago povišenje temperature prestaje spontano bez liječenja u roku od 5 dana nakon cijepljenja.

Tijekom studija neškodljivosti na mjestu uboda vrlo često se mogu uočiti čvorovi ili otekline (<2 cm). Ove lokalne reakcije mogu trajati 24 sata, te će sepostepeno smanjivati i nestati bez potrebe za liječenjem.

Na temelju prijava nuspojava nakon odobravanja, tijekom prvih 48 sati nakon davanja injekcije vrlo rijetko se može uočiti iscrpljenost i/ili manjak apetita.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Primjena tijekom graviditeta

Laboratorijska istraživanja na ženjkama kunića u zadnjoj trećini graviditeta nisu donijela nikakve dokaze o teratogenim niti foetotoksičnim ili maternotoksičnim učincima.

O skotnim ženjkama kunića potrebno je brinuti s najvećom pažnjom kako bi se izbjegao stres i rizik od abortusa.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Supkutana primjena.

Primijenite 1 dozu (0,5 ml) cjepiva na kunićima starijim od 30 dana injekcijom pod kožu lateralnog torakalnog zida.

Revakcinacija: svakih 12 mjeseci nakon zadnje vakcinacije.

Prije primjene cjepivo je potrebno zagrijati na sobnu temperaturu.

Dobro protresti prije primjene.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nema dostupnih podataka.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: Inaktivirana virusna cjepiva za Leoporidae, inaktivirano virusno cjepivo za kuniće, virus hemoragijske bolesti kunića.

ATCvet kod: QI08AA01

Za poticanje aktivne imunosti protiv virusa hemoragijske bolesti kunića tipa 2 (RHDV2).

Vakcinacija kunića uzrokovala je stvaranje antitijela za inhibiciju hemaglutinacije, postojanih tijekom najmanje 12 mjeseci.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Mineralno ulje

Tiomersal

Sorbitan monooleat

Polisorbat 80

Natrijev klorid

Kalijev klorid

Dinatrijev fosfat dodekahidrat

Kalijev dihidrogenfosfat

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C do 8 °C).

Ne zamrzavati
Držite bočicu(e) u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Prozirne bočice od stakla tipa I s 0,5 ml (1 dozom), 5 ml (10 doza) i 20 ml (40 doza).
Bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE) zapremine 100 ml (200 doza).
Bočice su zatvorene gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica od 1 doze (0,5 ml).
Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 10 doza (5 ml).
Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 40 doza (20 ml).
Kartonska kutija s 1 HDPE bočicom od 200 doza (100 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada,.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/199/001 (5 ml)
EU/2/16/199/002 (20 ml)
EU/2/16/199/003 (0,5 ml)
EU/2/16/199/004 (100 ml)

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. rujna 2016. godine
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: {DD/MM/GGGG}

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR I PROIZVOĐAČ
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer
ŠPANJOLSKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjene za stvaranje aktivne imunosti i na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU I UNUTARNJEM PAKOVANJU

KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ERAVAC emulzija za injekciju za kuniće

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Inaktivirani virus hemoragijske bolesti kunića tipa 2 (RHDV2), soj V-1037 $\geq 70\%$ cELISA40*
(*) $\geq 70\%$ cijepljenih kunića u testu cELISA imaju titar protutijela 40 ili viši

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 x 1 doza (0,5 ml)
1 x 10 doza (5 ml).
1 x 40 doza (20 ml).
1 x 200 doza (100 ml).

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kunići

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Supkutana primjena.
Dobro protresite prije primjene.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Nehotično injiciranje je opasno.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Upotrijebiti odmah nakon otvaranja.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom

Ne zamrzavati.

Držite bočicu(e) u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Hipra S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/199/001 (5 ml)

EU/2/16/199/002 (20 ml)

EU/2/16/199/003 (0,5 ml)

EU/2/16/199/004 (100 ml)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica (1, 10, 40 ili 200 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ERAVAC emulzija za injekciju za kuniće

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Inaktivirani RHDV2, soj V-1037: $\geq 70\%$ cELISA40*

(*) $\geq 70\%$ cijepljenih kunića u testu cELISA imaju titar protutijela 40 ili viši.

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 x 1 doza (0,5 ml)

1 x 10 doza (5 ml).

1 x 40 doza (20 ml).

1 x 200 doza (100 ml).

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Načeto cjepivo odmah upotrijebiti.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

ERAVAC emulzija za injekciju za kuniće

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANJOLSKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ERAVAC

Emulzija za injekciju za kuniće.

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 0,5 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus hemoragijske bolesti kunića tipa 2 (RHDV2) soj V-1037: $\geq 70\%$ cELISA40*

(*) $\geq 70\%$ cijepljenih kunića u testu cELISA imaju titar protutijela 40 ili viši

Adjuvans:

Mineralno ulje:104,125 mg

Pomoćna tvar:

Tiomersal:0,05 mg

Bjelkasta emulzija.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju kunića u dobi od 30 dana i starije za smanjenje smrtnosti prouzročene virusom hemoragijske bolesti kunića tipa 2 (RHDV2).

Nastanak imunosti: 1 tjedan.

Trajanje imunosti: Dokazano ispitivanjem kroz 12 mjeseci.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na adjuvans ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Tijekom studija neškodljivosti vrlo je često zabilježeno blago prolazno povišenje temperature malo iznad 40 °C u periodu od dva do tri dana nakon cijepljenja. Ovo blago povišenje temperature prestaje spontano bez liječenja u roku od 5 dana nakon cijepljenja.

Tijekom studija neškodljivosti na mjestu uboda vrlo često se mogu uočiti čvorovi ili otekline (<2 cm). Ove lokalne reakcije mogu trajati 24 sata, te će se postepeno smanjivati i nestati bez potrebe za liječenjem.

Na temelju prijava nuspojava nakon odobravanja, tijekom prvih 48 sati nakon davanja injekcije vrlo rijetko se može uočiti iscrpljenost i/ili manjak apetita.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kunići

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Supkutana primjena.

Primijenite 1 dozu (0,5 ml) cjepiva na kunićima starijim od 30 dana, injekcijom pod kožu lateralnog torakalnog zida.

Revakcinacija: svakih 12 mjeseci nakon zadnje vakcinacije.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije primjene cjepivo je potrebno zagrijati na sobnu temperaturu.
Dobro protresti prije primjene.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Držati bočicom(a) u vanjskom kartonu radi zaštiti od svjetla.

Ne koristiti ovaj veterinarsko medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi (EXP).

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika : Odmah upotrijebiti.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cjepivo pruža zaštitu samo protiv RHDV2, unakrižna zaštita protiv klasičnog virusa RHDV nije utvrđena.

Cijepite samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Cijepljenje se preporučuje u onim područjima gdje je RHDV2 epidemiološki značajan.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

Primjena tijekom graviditeta

Laboratorijska istraživanja na ženama kunića u zadnjoj trećini graviditeta nisu donijela nikakve dokaze o teratogenim niti fetotoksičnim ili maternotoksičnim učincima.

O skotnim ženama kunića potrebno je brinuti s najvećom pažnjom kako bi se izbjegao stres i rizik od abortusa.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nema dostupnih podataka.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica od 1 doze (0,5 ml).

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 10 doza (5 ml).

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 40 doza (20 ml).

Kartonska kutija s 1 HDPE bočicom od 200 doza (100 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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