

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

ERYSENG PARVO stungulyf, dreifa fyrir svín

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

### Virki innihaldsefni:

Óvirkjuð svína-parvóveira, stofn NADL-2, ..... RP> 1,15 \*

Óvirkjuð *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stofn R32E11, ..... ELISA > 3,34 IE<sub>50</sub> % \*\*

\* RP (relative potency) (ELISA)

\*\* IE<sub>50</sub> % „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 gyltum til að vernda afkvæmin fyrir sýkingu yfir fylgju af völdum svína-parvóveiru.

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:

Svína-parvóveira: Frá upphafi meðgöngu.

*E. rhusiopathiae*: Premur vikum eftir lok grunnbólusetningar.

#### Ending ónæmis:

Svína-parvóveira: Bólusetningin veitir fóstri vernd á meðgöngunni. Endurbólusetning skal fara fram fyrir hverja meðgöngu, sjá kafla 4.9.

*E. rhusiopathiae*: Bólusetning verndar gegn rauðsýki fram til þess tíma sem mælt er með endurbólusetningu (u.þ.b. sex mánuðum eftir grunnbólusetningu), sjá kafla 4.9.

### 4.3 Frábendingar

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

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusetjið aðeins heilbrigð dýr.

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 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.

Algengar aukaverkanir:

- Tímabundin hækkun líkamshita innan fyrstu 6 klst eftir bólusetningu sem hverfur sjálfkrafa innan 24 klst.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- MJÖG algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- ALGENGAR (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- SJALDGÆFAR (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- MJÖG SJALDGÆFAR (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- KOMA ÖRSJALDAN FÜRIR (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, 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 tilviki 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:

Grunnbólusetning:

Svínun 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 þörun (á u.þ.b. 6 mánaða fresti).

#### **4.10 Ofskömmun (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 bóluafnisins.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

### **5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Óvirkjuð veiru- og bakteríubóluefni fyrir svín (svína-parvóveiru og *erysipelothrix*).

ATCvet flokkur: QI09AL01

Til að örva virkt ónæmi gegn svína-parvóveiru og rauðsýki.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Álhýdroxíð.

DEAE-dextran

Tvínatríumfosfatdódekahýdrat

Ginseng

Kalíumklóríð

Kalíumtvívetnisfosfat

Simetíkon

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Vatn fyrir stungulyf

#### **6.2 Ósamrýmanleiki**

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.

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

Hettuglösin eru lokuð með gúmmítappa og álhettu.

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. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/14/167/001-007

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

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

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

**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**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

## **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 Santa Coloma Farners,  
pk 21.6  
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**

Dýralyfið er lyfseðilsskyt.

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 innlendrar 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 dýralyfi.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**



## **A. ÁLETRANIR**

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

**PAPPAASKJA**

**GLÖS (100ml, 250ml) OG HETTUGLÖS (100 ml)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

ERYSENG PARVO stungulyf, dreifa fyrir svín

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Óvirkjuð svína-parvóveira, stofn NADL-2 RP> 1,15

Óvirkjuð *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stofn R32E11 .....ELISA > 3,34 IE<sub>50</sub> %

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, dreifa

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

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)**

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**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 (2°C - 8°C).

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/2/14/167/001

EU/2/14/167/002

EU/2/14/167/003

EU/2/14/167/004

EU/2/14/167/005

EU/2/14/167/006

EU/2/14/167/007

**17. LOTUNÚMER FRAMLÆIÐANDA**

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 PARVO stungulyf, dreifa fyrir svín

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Óvirkjuð svína-parvóveira, stofn NADL-2 RP> 1,15

Óvirkjuð *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stofn R32E11 .....ELISA > 3,34 IE<sub>50</sub> %

**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 FYRIR:**  
ERYSENG PARVO 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 PARVO stungulyf, dreifa fyrir svín

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

Óvirkjuð svína-parvóveira, stofn NADL-2, ..... RP> 1,15 \*

Óvirkjuð *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stofn R32E11, .....ELISA > 3,34 IE<sub>50</sub> % \*\*

\* RP, hlutfallsleg virkni (relative potency) (ELISA)

\*\* IE<sub>50</sub> % „inhibition“ ELISA - 50%

Álhýdroxíð 5,29 mg (ál)

DEAE-Dextran

Ginseng

Hvítleitt stungulyf

**4. ÁBENDING(AR)**

Til virkrar ónæmingaraðgerðar hjá gyltum til að vernda afkvæmin fyrir sýkingu yfir fylgju af völdum svína-parvóveiru.

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:

Svína-parvóveira: Frá upphafi meðgöngu.

*E. rhusiopathiae*: Þremur vikum eftir lok grunnbólusetningar.

Ending ónæmis:

Svína-parvóveira: Bólusetningin veitir fóstri vernd á meðgöngunni. Endurbólusetning skal fara fram fyrir hverja meðgöngu, sjá kaflann „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“.

*E. rhusiopathiae*: Bólusetning verndar gegn rauðsýki fram til þess tíma sem mælt er með endurbólusetningu (u.þ.b. sex mánuðum eftir grunnbólusetningu), sjá kafla „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“.

## 5. FRÁBENDINGAR

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

## 6. AUKAVERKANIR

Mjög algengar aukaverkanir:

- Væg eða 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.

Algengar aukaverkanir:

- Tímabundin hækkun líkamshita innan fyrstu 6 klst eftir bólusetningu sem hverfur sjálfkrafa innan 24 klst.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

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

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

## 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:

Grunnbólusetning:

Svínnum 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 pörun.

Endurbólusetning:

Gefa skal einn skammt 2-3 vikum fyrir hverja pörun (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 dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bólusetjið aðeins heilbrigð dýr.

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.

Ofskömmun (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 frárennslislagir 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 þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## 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:

<b>Belgium</b> HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle België/ Belgique/Belgien e-mail: benelux@hipra.com	<b>France</b> HIPRA FRANCE 1103 Avenue Jacques Cartier 44800 - SAINT HERBLAIN - FRANCE Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 80 82 20 e-mail: france@hipra.com
<b>Germany</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Feldstraße 21 40479 Düsseldorf e-mail: deutschland@hipra.com	<b>Greece</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια - ΕΛΛΑΣ Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661 e-mail: greece@hipra.com
<b>Italy</b> HIPRA ITALIA, S.R.L. Via Franciacorta, 74 25038, ROVATO (BS) ITALIA e-mail: italia@hipra.com	<b>Poland</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Królowej Marysieńki, 9 - 1 02-954 – WARSZAWA - POLSKA e-mail: polska@hipra.com
<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira - PORTUGAL e-mail: portugal@hipra.com	<b>Spain</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) SPAIN
<b>United Kingdom</b> HIPRA UK, Ltd. Innovation Center, Office 503 BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF - UNITED KINGDOM e-mail: uk@hipra.com	