

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ERAVAC emulsie voor injectie bij konijnen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd viraal hemorrhagisch syndroom virus type 2 (RHDV2), stam V-1037..... $\geq 70\%$ cELISA40*

(*) $\geq 70\%$ van de gevaccineerde konijnen zal cELISA-antilichaamtiter geven van 40 of hoger.

Adjuvans:

Minerale olie.....104,125 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal.....0,05 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Witachtige emulsie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Konijn

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van konijnen vanaf 30 dagen oud om sterfte als gevolg van het viraal hemorrhagisch syndroom virustype 2 (RHDV2) te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 1 week.

Duur van de immuniteit: 12 maanden aangetoond d.m.v. een challenge.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, het adjuvans of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het vaccin biedt alleen bescherming tegen RHDV2, er is geen kruisbescherming tegen klassieke RHDV aangetoond.

Vaccineer alleen gezonde dieren

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccinatie wordt aanbevolen waar RHDV2 epidemiologisch relevant is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Raadpleeg opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een tijdelijke lichaamstemperatuurstijging tot net boven 40 °C in de eerste twee tot drie dagen na de vaccinatie is zeer vaak waargenomen in veiligheidsonderzoeken. Deze lichte temperatuurverhoging verdwijnt spontaan, zonder behandeling, na 5 dagen na de vaccinatie.

Nodules of zwellingen van minder dan 2 cm grootte op de injectieplaats zijn zeer vaak waargenomen in veiligheidsonderzoeken waargenomen. Deze plaatselijke reacties kunnen 24 uur aanhouden en zonder behandeling geleidelijk afnemen en verdwijnen.

Op basis van geneesmiddelenbewaking na toelating op de markt is vastgesteld dat lethargie en/of gebrek aan eetlust tijdens de eerste 48 uur na vaccinatie zeer zelden wordt waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht

Uit laboratoriumonderzoek bij voedsters in het laatste derde deel van de draagtijd zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Drachtige voedsters dienen voorzichtig behandeld te worden om stress en het risico op abortus te voorkomen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik.

Dien 1 dosis (0,5 ml) van het vaccin toe bij konijnen vanaf 30 dagen leeftijd via een subcutane injectie op de laterale thoracale wand.

Hervaccinatie: elke 12 maanden na de laatste vaccinatie.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen.
Goed schudden vóór toediening.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen gegevens beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCH EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde virale vaccins voor Leporidae, geïnactiveerd viraal vaccin voor konijnen, viraal hemorrhagisch syndroom virus bij konijnen.

ATCvet-code: QI08AA01

Om de immuniteit te stimuleren tegen het viraal hemorrhagisch syndroom bij konijnen van het type 2 (RHDV2).

Vaccinatie van konijnen veroorzaakte de productie van hemaglutinatie-remmende antilichamen, die ten minste 12 maanden aanwezig bleven.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Minerale olie

Thiomersal

Sorbitan-mono-oleaat

Polysorbaat 80

Natriumchloride

Kaliumchloride

Dinatriumfosfaat-dodecahydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon(s) in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons van kleurloos type I-glas met 0,5 ml (1 dosis), 5 ml (10 doses) en 20 ml (40 doses).

Flacons van hogedichtheidpolyetheen (HDPE) van 100 ml (200 doses).

De flacons zijn afgesloten met een rubberen stop en een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 glazen flacons met elk 1 dosis (0,5 ml)

Kartonnen doos met 1 glazen flacon met 10 doses (5 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen flacon met 40 doses (20 ml).

Kartonnen doos met 1 HDPE flacon met 200 doses (100 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANJE

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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 EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22/09/2016

Datum van laatste verlenging: {DD/MM/JJJJ}.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn, ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ERAVAC emulsie voor injectie bij konijnen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Geïnactiveerd viraal hemorrhagisch syndroom virus type 2 (RHDV2),
stam V-1037... ≥ 70% cELISA40*

(*) ≥ 70% van de gevaccineerde konijnen zal cELISA-antilichaamtiter geven van 40 of hoger.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 dosis (0,5 ml)

1 x 10 doses (5 ml).

1 x 40 doses (20 ml).

1 x 200 doses (100 ml).

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Konijn

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutaan gebruik.

Goed schudden vóór toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Accidentele injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon(s) in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANJE

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij { nummer }

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flaconetiket (1, 10, 40 of 200 doses)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ERAVAC emulsie voor injectie bij konijnen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Geïnactiveerde RHDV2, stam V-1037: $\geq 70\%$ cELISA40
 $\geq 70\%$ van de gevaccineerde konijnen zal cELISA-antilichaamtiter geven van 40 of hoger.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

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

4. TOEDIENINGSWEG

SC.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
ERAVAC emulsie voor injectie voor konijnen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPANJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ERAVAC emulsie voor injectie voor konijnen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd viraal hemorrhagisch syndroom virus type 2 (RHDV2), stam V-1037:≥ 70%
cELISA40*

(*) ≥ 70% van de gevaccineerde konijnen zal cELISA-antilichaamtiter geven van 40 of hoger.

Adjuvans:

Minerale olie:104,125 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal:0,05 mg

Witachtige emulsie.

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van konijnen vanaf 30 dagen oud om sterfte als gevolg van het viraal hemorrhagisch syndroom virustype 2 (RHDV2) te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 1 week

Duur van de immuniteit: 12 maanden aangetoond d.m.v. een challenge.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, het adjuvans of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Een tijdelijke lichaamstemperatuurstijging tot net boven 40 °C in de eerste twee tot drie dagen na de vaccinatie is zeer vaak waargenomen in veiligheidsonderzoeken. Deze lichte temperatuurverhoging verdwijnt spontaan, zonder behandeling, na 5 dagen na de vaccinatie.

Nodules of zwellingen van minder dan 2 cm grootte op de injectieplaats zijn zeer vaak waargenomen in veiligheidsonderzoeken waargenomen. Deze plaatselijke reacties kunnen 24 uur aanhouden en zonder behandeling geleidelijk afnemen en verdwijnen.

Op basis van geneesmiddelenbewaking na toelating op de markt is vastgesteld dat lethargie en/of gebrek aan eetlust tijdens de eerste 48 uur na vaccinatie zeer zelden wordt waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Konijn

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Subcutaan gebruik.

Dien 1 dosis (0,5 ml) van het vaccin toe bij konijnen vanaf 30 dagen leeftijd via een subcutane injectie op de laterale thoracale wand.

Hervaccinatie: elke 12 maanden na de laatste vaccinatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen.
Goed schudden vóór toediening.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon(s) in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

Het vaccin biedt alleen bescherming tegen RHDV2, er is geen kruisbescherming tegen klassieke RHDV aangetoond.

Vaccineer alleen gezonde dieren

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccinatie wordt aanbevolen waar RHDV2 epidemiologisch relevant is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Raadpleeg opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht

Uit laboratoriumonderzoek bij voedsters in het laatste derde deel van de draagtijd zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Drachtige voedsters dienen voorzichtig behandeld te worden om stress en het risico op abortus te voorkomen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen gegevens beschikbaar.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw of dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 10 glazen flacons met elk 1 dosis (0,5 ml)

Kartonnen doos met 1 glazen flacon met 10 doses (5 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen flacon met 40 doses (20 ml).

Kartonnen doos met 1 HDPE flacon met 200 doses (100 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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