

## **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 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.

Begin 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 minimaal 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 komt zeer vaak voor in de eerste twee tot drie dagen na de vaccinatie. Deze lichte temperatuurverhoging verdwijnt spontaan, zonder behandeling, na 5 dagen na de vaccinatie.

Nodules of zwellingen van maximaal 2 cm grootte worden zeer vaak waargenomen op de injectieplaats. Deze kunnen 24 uur aanwezig blijven. Dit zijn plaatselijke reacties die geleidelijk afnemen en verdwijnen zonder behandeling.

Lethargie en/of gebrek aan eetlust in de eerste 48 uur na vaccinatie kan zeer zelden worden waargenomen, gebaseerd op geneesmiddelenbewaking na toelating op de markt.

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 en 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 diergeneesmiddel toe bij konijnen vanaf 30 dagen leeftijd via een subcutane injectie op de laterale thoracale wand.

Hervaccinatie: 12 maanden na 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. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiverde virale vaccins voor Leporidae, geïnactiverd viraal vaccin voor konijnen.

ATCvet-code: QI08AA

Om de immuniteit te stimuleren tegen het viraal hemorrhagisch syndroom van het type 2 (RHDV2) Vaccinatie van konijnen veroorzaakte de productie van antilichamen voor hemagglutinatieremming, die ten minste 12 maanden aanhield.

### **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).  
Beschermen tegen bevriezing.  
Bewaar de flacon 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).  
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).

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het 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. NUMMERS VAN DE VERGUNNING 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)

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

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

## **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, LEVERING EN/OF 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 (MRL's)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANTVERANTWOORDELIJK 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 VEREISTEN 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**

**Karton**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ERAVAC emulsie voor injectie bij konijnen

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE 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).

**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: 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.

Beschermen tegen bevriezing.

Bewaar de flacon 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. NUMMERS VAN DE VERGUNNING 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)

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij { nummer }

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacons, label(1, 10 of 40 doses)

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ERAVACemulsie 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).

**4. TOEDIENINGSWEG**

SC.

**5. WACHTTIJD**

**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 BESTANDD(D)E(L)EN

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

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.

Begin van de immuniteit: 1 week

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

### 5. CONTRA-INDICATIE(S)

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 komt zeer vaak voor in de eerste twee tot drie dagen na de vaccinatie. Deze lichte temperatuurverhoging verdwijnt spontaan, zonder behandeling na 5 dagen na de vaccinatie.

Nodules of zwellingen van maximaal 2 cm grootte worden zeer vaak waargenomen op de injectieplaats. Deze kunnen 24 uur aanwezig blijven. Dit zijn plaatselijke reacties die geleidelijk afnemen en verdwijnen zonder behandeling.

Lethargie en/of gebrek aan eetlust in de eerste 48 uur na vaccinatie kan zeer zelden worden waargenomen, gebaseerd op geneesmiddelenbewaking na toelating op de markt.

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 enige bijwerkingen opmerkt - ook bijwerkingen die niet in de bijsluiter vermeld staan – of u denkt dat het medicijn niet werkt, neem dan contact op met uw dierenarts.

## **7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Konijn

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

Subcutaan gebruik.

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

Hervaccinatie: 12 maanden na 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 BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen bevriezing.



Bescherm 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, fetotoxische en 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 overblijvende 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).

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.

<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> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: +44-(0)11 5845 6486	<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</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. +44-(0)11 5845 6486