

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MHYOSPHERE PCV ID émulsion injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,2 ml contient:

Substance active:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2} recombinante inactivée, souche Nexhyon :

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3
- Protéine de capsid du circovirus porcin de type 2 (PCV2) RP* ≥ 1,3

*Activité relative déterminée par ELISA.

Adjuvant:

Huile minérale légère 42,40 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable

Émulsion homogène blanche après agitation

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des porcs :

- réduit les lésions pulmonaires associées à la pneumonie enzootique porcine causée par *Mycoplasma hyopneumoniae*, réduit également l'incidence de ces lésions (comme observé dans les essais terrain).
- réduit la virémie, la charge virale dans les poumons et les tissus lymphoïdes, ainsi que la durée de la période virémique associées aux maladies causées par le circovirus porcin de type 2 (PCV2). L'efficacité contre les génotypes de PCV2 a, b et d a été démontrée dans des essais terrain.
- réduit le taux de dépérissement réforme et la perte de gain de poids quotidien causés par *Mycoplasma hyopneumoniae* et/ou les maladies associées au PCV2 (comme observé à l'âge de 6 mois dans les essais terrain).

Mycoplasma hyopneumoniae :

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination

Durée de l'immunité : 23 semaines après la vaccination

Circovirus porcin de type 2 :

Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination

Durée de l'immunité : 22 semaines après la vaccination

Par ailleurs, une réduction de l'excrétion virale au niveau nasal et fécal et de la durée de l'excrétion nasale du PCV2 a été démontrée chez les animaux exposés au virus 4 semaines et 22 semaines après la vaccination.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à l'adjuvant ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible>

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- De légères réactions locales transitoires telles que des inflammations cutanées non douloureuses, de moins de 3 cm de diamètre, sont très fréquentes. Une inflammation modérée (de 3 à 5 cm) au point d'inoculation est communément observée entre 4 heures après la vaccination et le premier jour. Ces réactions locales peuvent être observées au cours de la première semaine après la vaccination et durent de 1 à 4 jours. Au bout d'une ou deux semaines, ces réactions locales peuvent réapparaître pendant 1 à 7 jours. Ces réactions locales disparaissent complètement sans traitement approximativement dans les 3 semaines qui suivent la vaccination.
- Une légère élévation transitoire de la température corporelle (moyenne de 0,3 °C, inférieure à 2 °C chez tous les porcs) a été couramment observée dans les essais terrain. Cette légère élévation disparaissait spontanément dans les 48 heures sans traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour usage intradermique.

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant emploi.

Bien agiter avant emploi.

Administrer une dose de 0,2 ml aux porcs dès l'âge de 3 semaines par injection intradermique au niveau de l'encolure à l'aide d'un dispositif adapté sans aiguille capable d'administrer des doses de 0,2 ml par injection (avec un diamètre de flux d'injection de 0,25-0,30 mm et une force d'injection maximale de 0,9-1,3 N).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun connu.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour suidés, vaccins viraux et bactériens inactivés pour porcs.

Code ATCvet : QI09AL08

Pour stimuler l'immunité active contre *Mycoplasma hyopneumoniae* et le circovirus porcin de type 2 chez les porcs.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Édétate disodique (EDTA)

Phosphate disodique dodécahydraté

Huile minérale légère

Sulfate de manganèse monohydraté

Poloxamer 407

Polysorbate 80

Chlorure de potassium

Dihydrogénophosphate de potassium

Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium
Monooléate de sorbitane
Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en PET de 20 ml (contenant 10 ml) avec 50 doses et flacons en PET de 50 ml avec 100 doses (20 ml), 125 doses (25 ml) ou 250 doses (50 ml).

Les flacons sont scellés par un bouchon en caoutchouc de chlorobutyle et une capsule d'aluminium.

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 50 doses (10 ml).

Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 100 doses (20 ml).

Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 125 doses (25 ml).

Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 250 doses (50 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAGNE

Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/20/259/001-004

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 18/09/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. <FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET> FABRICANT<S> RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DU) PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
ESPAGNE

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

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
ESPAGNE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 50 doses (10 ml).
Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 100 doses (20 ml).
Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 125 doses (25 ml).
Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 250 doses (50 ml).

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MHYOSPHERE PCV ID émulsion injectable pour porcs

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 0,2 ml contient :

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2} recombinante inactivée, souche Nexhyon :

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3
- Protéine de capsid du circovirus porcin de type 2 (PCV2) RP* ≥ 1,3

* Activité relative déterminée par ELISA.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 doses (10 ml)
100 doses (20 ml)
125 doses (25 ml)
250 doses (50 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage intradermique
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

L'injection accidentelle est dangereuse

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mois/année }

Après ouverture à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré

Ne pas congeler

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/20/259/001-004

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de 50, 100, 125 ou 250 doses.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MHYOSPHERE PCV ID émulsion injectable pour porcs

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 0,2 ml contient :

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2} recombinante inactivée, souche Nexhyon :

- *M. hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3
- Protéine de capsid du PCV2 RP* ≥ 1,3

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

50 doses (10 ml)
100 doses (20 ml)
125 doses (25 ml)
250 doses (50 ml)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage intradermique.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture à utiliser immédiatement.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
MHYOSPHERE PCV ID émulsion injectable pour porcs

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) ESPAGNE
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MHYOSPHERE PCV ID émulsion injectable pour porcs

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 0,2 ml contient :

Substance active :

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2} recombinante inactivée, souche Nexhyon :
- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3
- Protéine de capsid du circovirus porcin de type 2 (PCV2) RP* ≥ 1,3

* Activité relative déterminée par ELISA.

Adjuvant :

Huile minérale légère 42,40 mg

Émulsion homogène blanche après agitation

4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active des porcs :

- réduit les lésions pulmonaires associées à la pneumonie enzootique porcine causée par *Mycoplasma hyopneumoniae*, réduit également l'incidence de ces lésions (comme observé dans les essais terrain).
- réduit la virémie, la charge virale dans les poumons et les tissus lymphoïdes, ainsi que la durée de la période virémique associées aux maladies causées par le circovirus porcin de type 2 (PCV2). L'efficacité contre les génotypes de PCV2 a, b et d a été démontrée dans des essais terrain.
- réduit le taux de dépérissement et la perte de gain de poids quotidien causés par *Mycoplasma hyopneumoniae* et/ou les maladies associées au PCV2 (comme observé à l'âge de 6 mois dans les essais terrain).

Mycoplasma hyopneumoniae :

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination

Durée de l'immunité : 23 semaines après la vaccination

Circovirus porcin de type 2 :
Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination
Durée de l'immunité : 22 semaines après la vaccination

Par ailleurs, une réduction de l'excrétion virale au niveau nasal et fécal et de la durée de l'excrétion nasale du PCV2 a été démontrée chez les animaux exposés au virus 4 semaines et 22 semaines après la vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à l'adjuvant ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

- De légères réactions locales transitoires telles que des inflammations cutanées non douloureuses, de moins de 3 cm de diamètre, sont très fréquentes. Une inflammation modérée (de 3 à 5 cm) au point d'inoculation est communément observée entre 4 heures après la vaccination et le premier jour. Ces réactions locales peuvent être observées au cours de la première semaine après la vaccination et durent de 1 à 4 jours. Au bout d'une ou deux semaines, ces réactions locales peuvent réapparaître pendant 1 à 7 jours. Ces réactions locales disparaissent complètement sans traitement approximativement dans les 3 semaines qui suivent la vaccination.
- Une légère élévation transitoire de la température corporelle (moyenne de 0,3 °C, inférieure à 2 °C chez tous les porcs) a été couramment observée dans les essais terrain. Cette légère élévation disparaissait spontanément dans les 48 heures sans traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour usage intradermique.

Administrer une dose de 0,2 ml aux porcins dès l'âge de 3 semaines par injection intradermique au niveau de l'encolure à l'aide d'un dispositif adapté sans aiguille capable d'administrer des doses de 0,2 ml par injection (avec un diamètre de flux d'injection de 0,25-0,30 mm et une force d'injection maximale de 0,9-1,3 N).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant emploi.
Bien agiter avant emploi.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun connu.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 50 doses (10 ml).

Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 100 doses (20 ml).

Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 125 doses (25 ml).

Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 250 doses (50 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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