

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rabigen SAG2 oral suspension, för röda rävar och mårhundar.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Levande försvagat rabies virus, SAG2 stam med minst 8 log₁₀ CCID₅₀*/dos

* CCID₅₀ : cellkultur smittsam dos 50%

Hjälpämnen :

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Röda Rävar (*Vulpes vulpes*) och mårhundar (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av röda rävar och mårhundar för att förhindra infektion med rabiesvirus. Vaccinationen ger skydd i minst 6 månader.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ej relevant.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Bete skall ej distribueras inom bebyggda områden, vägar eller vattenområden.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Det rekommenderas att gummihandskar används.

Personer som hanterar och distribuerar detta vaccin bör vaccineras mot rabies.

Personer med försvagat immunsystem/immunsuppression får ej tillåtas hantera detta vaccin.

Om personer utsatts för vaccinets aktiva innehållsämne, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända biverkningar finns rapporterade vid behandling av registrerade djurslag.

Eftersom detta vaccin innehåller spår av gentamicin och innehåller tetracyklin som biomarkör, kan överkänslighetsreaktioner möjligtvis observeras hos husdjur som oavsiktligt ätit betet. Kräkningar orsakade av magintolerans (potentiellt orsakad av aluminium/PVC höljet som är en del av betesvaccinet), hos hundar som oavsiktligt ätit betet har rapporterats.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Vaccinets säkerhet vid användning på dräktiga eller lakterande djur har ej undersökts.

Dock brukar rabiesvirus och försvagade rabiesvaccin vanligtvis inte ackumuleras i fortplantningsorganen och är inte kända för att direkt påverka fortplantningsförmågan.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända

4.9 Dos och administreringsätt

Betet distribueras för hand eller med flyg inom ramen för vaccineringskampanjer mot rabies. Det är avsett att ätas av rävar/mårdhundar. Konsumtion av ett enstaka bete är tillräckligt för att garantera aktiv immunisering för att förhindra infektion av rabiesvirus.

Distributionsfrekvensen beror på topografin och djurarten.

Distributionsfrekvensen måste vara minst:

- 13 beten per km² inom de områden där räv/mårdhundsbeståndets täthetsindex var lika med, eller mindre än 3 rävar/mårdhundar per 10 km.
- 20 beten per km² inom de områden där räv/mårdhundsbeståndets täthetsindex var mer än 3 rävar/mårdhundar per 10 km.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Administrering av vaccinet med 10 gånger den rekommenderade dosen framkallade inga biverkningar.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Levande virus vaccin.

ATCvet-kod: QI07BD.

Rabigen SAG2 är ett levande modifierat rabiesvaccin för oral administrering till röda rävar (*Vulpes vulpes*) och mårdhundar (*Nyctereutes procyonoides*).

Den aktiva substansen är en dubbel mutant med låg virulens isolerad från SAD Bern stammen av rabies virus genom två successiva selektionssteg, för att undvika naturlig återgång till parentalstammen.

Det används för aktiv immunisering av rävar och mårdhundar genom induktion av rabiesspecifika antikroppar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vaccin :

Dinatriumfosfat – Kaliumdivätefosfat – Glutaminsyra – Sackaros – Gelatin – Trypton - Hydrolysat av mjölkalbumin – Natriumklorid - Vatten för injektionsvätskor

Aptitmatris (bete) :

Rhodor 7046R skumdämpande medel – Tetracyklin (Hcl) HD – EVA (etylvinylacetat) - Vitt mjukt paraffin – paraffin 50/52°C – fiskarom - Naturlig fiskarom

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år vid -20°C och 2 dagar vid +25°C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i frys mellan -40°C och -20°C.
Skyddas mot ljus. Förvaras i väl försluten förpackning.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flytande vaccin inuti en aluminium/PVC dospåse belagd med ett smakligt överdrag.

Beten tillhandahålles i förpackningsaskar om :

- 200 enheter (4x50)
- 400 enheter (2x200)

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Allt avfallsmaterial och alla icke satta beten bör förstöras vid slutet av distributionsdagen genom kokning eller förbränning eller nedsänkning i lämpligt desinfektionsmedel godkänt av ansvariga myndigheter.

7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC S.A.

1ère Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros - Frankrike

tel : + 33 4 92 08 73 04

fax : + 33 4 92 08 73 48

e-post : darprocedure@virbac.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/00/021/001

EU/2/00/021/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

06/04/2000 – 16/03/2010

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta veterinärmedicinska är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium enligt nationell djurhälsopraxis. Personer som avser att importera, sälja, tillhandahålla och/eller använda detta veterinärmedicinska skall samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet importeras, säljs, tillhandahålls och/eller används.

Endast för användning av vederbörligt godkända ansvariga myndigheter.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**
- D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros - Frankrike

Tillverkningsstillstånd utfärdat den 22 december 1997 av Ministère de la solidarité, de la santé och de la protection sociale – Direction de la pharmacie et du médicament – Republiken Frankrike

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros - Frankrike

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Förbud mot import, försäljning, förordnande och/eller användning av detta veterinärmedicinska läkemedel kan införas av medlemsstaterna inom hela eller delar av deras territorium i enlighet med riktlinjer för nationell djurhälsa. Varje person som har för avsikt att importera, sälja, förordna och/eller använda detta veterinärmedicinska läkemedel skall före import, försäljning, förordnande och/eller användning rådfråga medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationspolitik.

Begränsad till vederbörligt erkända kompetenta administrativa myndigheter.

C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING

Ej relevant.

D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

200-PACKS ASK

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rabigen SAG2 oral suspension, för röda rävar och mårhundar.

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktivt ämne:

Levande försvagat rabies virus, SAG2 stam med minst 8 log₁₀ CCID₅₀*/dos

*CCID₅₀: cellkultur smittsam dos 50%

Hjälpämnen:

Aptitmatris (bete) innehåller en tetracyclin biomarkör

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

200 (4 x 50) vaccineringsbeten.

5. DJURSLAG

Röda Rävar (*Vulpes vulpes*) och mårhundar (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDIKATION

För aktiv immunisering av röda rävar och mårhundar för att förhindra infektion med rabiesvirus. Vaccinationen ger skydd i minst 6 månader.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Betet distribueras för hand eller med flyg inom ramen för vaccineringskampanjer mot rabies. Det är avsett att ätas av rävar och mårhundar. Konsumtion av ett enstaka bete är tillräckligt för att garantera aktiv immunisering för att förhindra infektion av rabiesvirus.

Distributionsfrekvensen beror på topografin och djurartens bestånd.

Distributionsfrekvensen måste vara minst:

- 13 beten per km² inom de områden där räv/mårhundsbeståndets täthetsindex var lika med, eller mindre än 3 rävar/mårhundar per 10 km.

- 20 beten per km² inom de områden där räv/mårdhundsbeståndets täthetsindex var mer än 3 rävar/mårdhundar per 10 km.
Läs bipacksedeln före användning.

8. SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Det rekommenderas att gummihandskar används.

Personer som hanterar och distribuerar detta vaccin bör vaccineras mot rabies.

Personer med försvagat immunsystem/immunsuppression får ej tillåtas hantera detta vaccin.
Om personer utsatts för vaccinets aktiva innehållsämne, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa bipacksedeln, eller etiketten för läkaren.

Inga kända biverkningar finns rapporterade vid behandling av registrerade djurslag.
Eftersom detta vaccin innehåller spår av gentamicin och innehåller tetracyclin som biomarkör, kan överkänslighetsreaktioner möjligtvis observeras hos husdjur som oavsiktligt ätit betet.
Kräkningar orsakade av magintolerans (potentiellt orsakad av aluminium/PVC höljet som är en del av betesvaccinet), hos hundar som oavsiktligt ätit betet har rapporterats.

9. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. : {månad/år}

10. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i frys mellan -40°C och -20°C.
Skyddas mot ljus. Förvaras i väl försluten förpackning.

11. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Allt avfallsmaterial och alla icke satta beten bör förstöras vid slutet av distributionsdagen genom kokning eller förbränning eller nedsänkning i lämpligt desinfektionsmedel godkänt av ansvariga myndigheter.

12. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.
Användning kan begränsas av behörig myndighet.
Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta veterinärmedicinska läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium, läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

13. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

14. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros - Frankrike

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/00/021/001

16. BATCHNUMMER

Sats : {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

400-PACKS ASK

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Rabigen SAG2 oral suspension, för röda rävar och mårhundar.

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktivt ämne:

Levande försvagat rabies virus, SAG2 stam med minst 8 log₁₀ CCID₅₀*/dos

*CCID₅₀: cellkultur smittsam dos 50%

Hjälpämnen:

Aptitmatris (bete) innehåller en tetracyclin biomarkör

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

400 (2 x 200) vaccineringsbeten.

5. DJURSLAG

Röda Rävar (*Vulpes vulpes*) och mårhundar (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDIKATION

För aktiv immunisering av röda rävar och mårhundar för att förhindra infektion med rabiesvirus. Vaccinationen ger skydd i minst 6 månader.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Betet distribueras för hand eller med flyg inom ramen för vaccineringskampanjer mot rabies. Det är avsett att ätas av rävar/mårhundar. Konsumtion av ett enstaka bete är tillräckligt för att garantera aktiv immunisering för att förhindra infektion av rabiesvirus.

Distributionsfrekvensen beror på topografin och djurartens bestånd.

Distributionsfrekvensen måste vara minst:

- 13 beten per km² inom de områden där räv/mårhundsbeståndets täthetsindex var lika med, eller mindre än 3 rävar/mårhundar per 10 km.

- 20 beten per km² inom de områden där räv/mårdhundsbeståndets täthetsindex var mer än 3 rävar/mårdhundar per 10 km.
Läs bipacksedeln före användning.

8. SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Det rekommenderas att gummihandskar används.

Personer som hanterar och distribuerar detta vaccin bör vaccineras mot rabies.

Personer med försvagat immunsystem/immunsuppression får ej tillåtas hantera detta vaccin.
Om personer utsatts för vaccinets aktiva innehållsämne, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa bipacksedeln, eller etiketten för läkaren.

Inga kända biverkningar finns rapporterade vid behandling av registrerade djurslag.
Eftersom detta vaccin innehåller spår av gentamicin och innehåller tetracyclin som biomarkör, kan överkänslighetsreaktioner möjligtvis observeras hos husdjur som oavsiktligt ätit betet.
Kräkningar orsakade av magintolerans (potentiellt orsakad av aluminium/PVC höljet som är en del av betesvaccinet), hos hundar som oavsiktligt ätit betet har rapporterats.

9. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. : {månad/år}

10. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i frys mellan -40°C och -20°C.
Skyddas mot ljus. Förvaras i väl försluten förpackning.

11. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Allt avfallsmaterial och alla icke satta beten bör förstöras vid slutet av distributionsdagen genom kokning eller förbränning eller nedsänkning i lämpligt desinfektionsmedel godkänt av ansvariga myndigheter.

12. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.
Användning kan begränsas av behörig myndighet.
Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta veterinärmedicinska läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium, läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

13. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

14. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros – Frankrike

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/00/021/001

16. BATCHNUMMER

Sats : {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DOSPÅSEN

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rabigen SAG2 oral suspension, för röda rävar och mårhundar.

2. BATCHNUMMER

Sats : {nummer}

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. : {månad/år}

4. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

RABIES VACCIN – RÖR EJ

Telefonnummer för vidare information : + 33 4 92 08 73 04

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BETEN

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rabigen SAG2 oral suspension, för röda rävar och mårhundar.

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros – Frankrike

3. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. : {månad/år}

4. BATCHNUMMER

Sats : {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

RABIES VACCIN – RÖR EJ

Telefonnummer för vidare information : + 33 4 92 08 73 04

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Rabigen SAG2 oral suspension, för röda rävar och mårddhundar.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros - Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Rabigen SAG2 oral suspension, för röda rävar och mårddhundar

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

Levande försvagat rabies virus, SAG2 stam med minst 8 log₁₀ CCID₅₀*/dos

*CCID₅₀ cellkultur smittsam dos 50%

Hjälpämnen:

Aptitmatris (bete) innehåller en tetracyklin biomarkör

4. INDIKATION

För aktiv immunisering av röda rävar och mårddhundar för att förhindra infektion med rabiesvirus. Vaccinationen ger skydd i minst 6 månader.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända biverkningar finns rapporterade vid behandling av registrerade djurslag. Eftersom detta vaccin innehåller spår av gentamicin och innehåller tetracyklin som biomarkör, kan överkänslighetsreaktioner möjligtvis observeras hos husdjur som oavsiktligt ätit betet. Kräkningar orsakade av magintolerans (potentiellt orsakad av aluminium/PVC höljet som är en del av betesvaccinet), hos hundar som oavsiktligt ätit betet har rapporterats.

7. DJURSLAG

Röda rävar (*Vulpes vulpes*) och mårddhundar (*Nyctereutes procyonoides*).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Konsumtion av ett enstaka bete är tillräckligt för att garantera aktiv immunisering för att förhindra infektion av rabiesvirus.

Betet distribueras för hand eller med flyg inom ramen för vaccineringskampanjer mot rabies. Det är avsett att ätas av rävar/mårdhundar.

Distributionsfrekvensen beror på topografin och djurartens bestånd.

Distributionsfrekvensen måste vara minst:

- 13 beten per km² inom de områden där räv/mårdhundsbeståndets täthetsindex var lika med, eller mindre än 3 rävar/mårdhundar per 10 km.
- 20 beten per km² inom de områden där räv/mårdhundsbeståndets täthetsindex var mer än 3 rävar/mårdhundar per 10 km.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Bete skall ej distribueras inom bebyggda områden, vägar eller vattenområden.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i frys mellan -40°C och -20°C.

Skyddas mot ljus. Förvaras i väl försluten förpackning.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

För djur.

Det rekommenderas att gummihandskar används.

Personer som hanterar och distribuerar detta vaccin bör vaccineras mot rabies.

Vaccinets säkerhet vid användning på dräktiga eller lakterande djur har ej undersökts.

Dock brukar rabiesvirus och försvagade rabiesvaccin vanligtvis inte ackumuleras i fortplantningsorganen och är inte kända för att direkt påverka fortplantningsförmågan.

Personer med försvagat immunsystem/immunsuppression får ej tillåtas hantera detta vaccin.

Om personer utsatts för vaccinets aktiva innehållsämne, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Import, försäljning, förordnande och/eller användning av detta veterinärmedicinska läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium enligt nationell djurhälsopraxis. Personer som ämnar importera, sälja, förordna och/eller använda detta veterinärmedicinska läkemedel måste samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet

om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet importeras, säljs, förordnas och/eller används.

Endast för användning av vederbörligt godkända ansvariga myndigheter.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Allt avfallsmaterial och alla icke satta beten bör förstöras vid slutet av distributionsdagen genom kokning eller förbränning eller nedsänkning i lämpligt desinfektionsmedel godkänt av ansvariga myndigheter.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Република България
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: 31 (0) 342 427 127

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 111

Norge
Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 47 98 25 57 13

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET -76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
145 65 Agios Stefanos
Athens - GREECE
Tel: +30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.
Angel Guimera 179-181
ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tél. : + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13ème rue – L.I.D.
F-06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti 15
I-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus
Tel: +357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
+ 351 219 245 020

România

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
c/o Incognito AB,
Box 1027,
171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: 44 (0) 1359 243243

Lietuva**OÜ ZOOVETVARU**

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee**Hrvatska****VIRBAC S.A.**

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00