

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EVALON suspension og solvenstil oral spray til kyllinger.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,007 ml) ufortyndet vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

<i>Eimeria acervulina</i> , stamme 003	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , stamme 034	213 – 288*
<i>Eimeria maxima</i> , stamme 013	196 – 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , stamme 033	340 – 460*
<i>Eimeria tenella</i> , stamme 004	276 – 374*

* Antal sporulerede oocyster afledt af svækkede, tidlige coccidielinjer ifølge producentens *in vitro* procedurer på tidspunktet for blandingen.

Adjuvans:

Montanide IMS

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
EVALON (suspension)
Kaliumklorid
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
HIPRAMUNE T (solvens)
Brilliant blue (E 133)
Red AC (E 129)
Vanillin
Montanide IMS

Suspension: Hvid, uklar suspension.

Solvens: Mørk brunlig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kyllinger fra 1. dag efter klækning med henblik på reduktion af kliniske tegn (diarré), intestinale læsioner og antal af oocyster i forbindelse med coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccinationen.

Varighed af immunitet: 60 uger efter vaccinationen i et miljø, der tillader recirkulation af oocysterne.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinen vil ikke beskytte andre arter end kyllinger mod coccidiose og er kun effektiv over for de angivne *Eimeria*-arter.

Det er normalt at finde vaccineoocyster i tarme eller afføring fra vaccinerede flokke. Generelt er antallet højere i de første uger efter vaccinationen og lavere, når først flokken har opnået en ordentlig beskyttelse.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Kyllinger skal opdrættes på gulvet i de første 3 uger efter vaccinationen.

Det anbefales, at strølsen fjernes, og at huse og materiel rengøres mellem produktionscyklusserne for at mindske infektioner fra omgivelserne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:

Ingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

Lægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes i æglægningsperioden til ynglefugle og inden for 2 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af det immunologiske veterinærlægemiddel sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende det immunologiske veterinærlægemiddel umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Der bør ikke anvendes nogen anticoccidiale stoffer eller andre midler med anticoccidial aktivitet via foder eller vand i mindst 3 uger efter vaccination af kyllingerne. Dette kan hindre den korrekte replikation af vaccinenes oocyster og følgelig udvikling af en god immunitet. Det ville desuden begrænse den forøgede beskyttelse, der skyldes oocyst-reinfektioner.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Administrationsmetoden er grov spray.

Vaccinationsplan:

En dosis af vaccinen (0,007 ml) fra 1. levedag.

Administrationsvej:

Administrationsmetoden er ved spray ved hjælp af en egnet anordning (afgivet volumen: 28 ml/100 kyllinger, dråbestørrelse: 200-250 µm og arbejdsstryk: 2 til 3 bar). Før påbegyndelse af tilberedningen, skal man sikre sig, at man har en ren beholder med tilstrækkelig kapacitet til tilberedningen af den fortyndede vaccinesuspension. Fortynd vaccinen med de tilsvarende mængder:

Doser	Vand	Vaccine	Solvens	I alt
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
10 000	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Omryst hætteglasset med solvens. Fortynd indholdet af hætteglasset med rent vand ved stuetemperatur i en egnet beholder.

Omryst hætteglasset med vaccinen, og opløs indholdet i den ovenstående opløsning.

Fyld beholderen på sprayanordningen med hele den præparerede vaccinesuspension.

Hold den fortyndede vaccinesuspension under kontinuerlig homogenisering ved hjælp en magnetisk omrører, mens vaccinen administreres ved spray på kyllingerne.

For at forbedre ensartetheden af vaccinationen holdes kyllingerne inde i transportkassen i mindst 1 time, så de får indtaget alle vaccinedråberne.

Derefter anbringes kyllingerne forsigtigt på strølsen, og der fortsættes med almindelig opdrætspraksis.

Sprayanordningen skal rengøres efter hver brug. Se producentens vejledning for at sikre korrekt desinfektion og vedligeholdelse af anordningen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ikke relevant.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AN01.

Til stimulering af aktiv immunitet mod coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen fortyndingsmidlet eller andre komponenter, der anbefales/leveres til brug sammen med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

EVALON (vaccine):

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 10 måneder

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 10 timer.

HIPRAMUNE T (solvens):

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

EVALON (vaccine)

10 ml, 50 ml eller 100 ml type I farveløse hætteglas af glas indeholdende 7 ml, 35 ml eller 70 ml suspension (1 000, 5 000 og 10 000 doser) lukket med type I polymere elastomerpropper og aluminiumshætter.

HIPRAMUNE T (solvens)

Hætteglas af polypropylen (PP) indeholdende 50 ml, 250 ml og 500 ml solvens lukket med type I polymere elastomerpropper og aluminiumshætter.

Pakningsstørrelser

Papæske med et hætteglas med 1 000 doser (7 ml) og et hætteglas med 50 ml solvens.

Papæske med et hætteglas med 5 000 doser (35 ml) og et hætteglas med 250 ml solvens.

Papæske med et hætteglas med 10 000 doser (70 ml) og et hætteglas med 500 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/16/194/001–003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/04/2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EVALON suspension og solvenstil oral spray til kyllinger.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (0,007 ml) ufortyndet vaccine indeholder følgende antal sporulerede oocyster:

<i>Eimeria acervulina</i> , stamme 003	332 – 450
<i>Eimeria brunetti</i> , stamme 034	213 – 288
<i>Eimeria maxima</i> , stamme 013	196 – 265
<i>Eimeria necatrix</i> , stamme 033	340 – 460
<i>Eimeria tenella</i> , stamme 004	276 – 374

3. PAKNINGSTØRRELSE

Et hætteglas med 1 000 doser og et hætteglas med 50 ml HIPRAMUNE T (solvens).
Et hætteglas med 5 000 doser og et hætteglas med 250 ml HIPRAMUNE T (solvens).
Et hætteglas med 10 000 doser og et hætteglas med 500 ml HIPRAMUNE T (solvens).

4. DYREARTER

Kyllinger.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.
Grov spray.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter fortynding, anvendes inden for 10 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/16/194/001 (1000 doser)
EU/2/16/194/002 (5000 doser)
EU/2/16/194/003 (10 000 doser)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas med vaccine med 1 000 eller 5 000 doser****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

EVALON

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Hver dosis (0,007 ml) ufortyndet vaccine indeholder følgende antal sporulerede oocyster:

<i>Eimeria acervulina</i> , stamme 003	332 – 450
<i>Eimeria brunetti</i> , stamme 034	213 – 288
<i>Eimeria maxima</i> , stamme 013	196 – 265
<i>Eimeria necatrix</i> , stamme 033	340 – 460
<i>Eimeria tenella</i> , stamme 004	276 – 374

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter fortynding, anvendes inden for 10 timer.

5. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER,

1 000 doser

5 000 doser

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas med vaccine med 10 000 doser

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EVALON suspension spray til kyllinger.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (0,007 ml) ufortyndet vaccine indeholder følgende antal sporulerede oocyster:

<i>Eimeria acervulina</i> , stamme 003	332 – 450
<i>Eimeria brunetti</i> , stamme 034	213 – 288
<i>Eimeria maxima</i> , stamme 013	196 – 265
<i>Eimeria necatrix</i> , stamme 033	340 – 460
<i>Eimeria tenella</i> , stamme 004	276 – 374

3. DYREARTER

Kyllinger.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Grovt spray.
Skal blandes med solvansen.
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter fortynding, anvendes inden for 10 timer.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

**10. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL
DOSER,**

10 000 doser

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE AF
OPLØSNINGSMIDLETS (ETIKET)**

Hætteglas med solvens à 50 ml, 250 ml eller 500 ml

1. NAVN PÅ OPLØSENDE MIDDEL

HIPRAMUNE T solvens til oral spray til kyllinger

2. DYREARTER

Kyllinger.

3. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

5. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

8. PAKNINGSTØRRELSE

50 ml
250 ml
500 ml

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

EVALON suspension og solvens til oral spray til kyllinger

2. Sammensætning

Aktive stoffer:

Hver dosis (0,007 ml) ufortyndet vaccine indeholder

Eimeria acervulina, stamme 003 332 – 450 *

Eimeria brunetti, stamme 034 213 – 288 *

Eimeria maxima, stamme 013 196 – 265 *

Eimeria necatrix, stamme 033 340 – 460 *

Eimeria tenella, stamme 004 276 – 374 *

* Antal sporulerede oocyster afledt af svækkede, tidlige coccidielinjer ifølge producentens *in vitro* procedurer på tidspunktet for blandingen.

Suspension: Hvid, uklar suspension.

Solvens: Mørk brunlig opløsning.

3. Dyrearter

Kyllinger.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af kyllinger fra 1. dag efter klækning med henblik på reduktion af kliniske tegn (diarré), intestinale læsioner og antal af oocyster i forbindelse med coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccinationen.

Varighed af immunitet: 60 uger efter vaccinationen i et miljø, der tillader recirkulation af oocysterne.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinen vil ikke beskytte andre arter end kyllinger mod coccidiose og er kun effektiv over for de angivne *Eimeria*-arter.

Det er normalt at finde vaccineoocyster i tarme eller afføring i vaccinerede flokke. Generelt er antallet højere i de første uger efter vaccinationen og lavere, når først flokken har opnået en ordentlig beskyttelse.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Kyllinger skal opdrættes på gulvet i de første 3 uger efter vaccinationen.
Det anbefales, at strøelsen fjernes, og at lokaler og materiel rengøres mellem produktionscyklusserne for at mindske infektioner fra omgivelserne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

Æglæggende fugle:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes i æglægningsperioden til ynglefugle og inden for 2 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af det immunologiske veterinærlægemiddel sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende det immunologiske lægemiddel til dyr før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Der bør ikke anvendes nogen anticoccidiale stoffer eller andre midler med anticoccidial aktivitet via foder eller vand i mindst 3 uger efter vaccination af kyllingerne. Dette kan hindre den korrekte replikation af vaccinenes oocyster og følgelig udviklingen af en god immunitet. Det ville desuden begrænse den forøgede beskyttelse, der skyldes oocyst-reinfektioner.

Overdosis:

Alvorlig overdosering (10 gange) kan medføre en midlertidig reduktion af den daglige tilvækst inden for den første uge uden det har følger for det endelige produktionsresultat.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med den medfølgende solvens beregnet til brug sammen med lægemidlet.

7. Bivirkninger

Kyllinger:
Ingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: [{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}](#)

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

En dosis af vaccinen (0,007 ml) fra 1. levedag.
Oral anvendelse.
Administrationsmetoden er grov spray.

9. Oplysninger om korrekt administration

Administrationsmetoden er spray ved hjælp af en egnet anordning (afgivet volumen: 28 ml/100 kyllinger, dråbestørrelse: 200-250 µm og arbejdstryk: 2 til 3 bar). Før præpareringen påbegyndes, skal man sikre sig, at man har en ren beholder tilgængelig med tilstrækkelig kapacitet til præparering af den fortyndede vaccinesuspension. Fortynd vaccinen med de tilsvarende volumener:

Doser	Vand	Vaccine	Solvens	I alt
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1.115 ml	35 ml	250 ml	1.400 ml
10 000	2.230 ml	70 ml	500 ml	2.800 ml

Omryst hætteglasset med solvens. Fortynd indholdet af hætteglasset med rent vand ved stuetemperatur i en egnet beholder.

Omryst hætteglasset med vaccinen, og opløs indholdet i den ovenstående opløsning.

Fyld beholderen på sprayanordningen med hele den præparerede vaccinesuspension.

Hold den fortyndede vaccinesuspension under kontinuerlig homogenisering ved hjælp en magnetisk omrører, mens vaccinen administreres ved spray på kyllingerne.

For at forbedre ensartetheden af vaccinationen holdes kyllingerne inde i transportkassen i mindst 1 time, så de får indtaget alle dråberne af vaccine.

Derefter anbringes kyllingerne forsigtigt på strølsen, og der fortsættes med almindelig opdrætspraksis.

Sprayanordningen skal rengøres efter hver brug. Se producentens vejledning for at sikre korrekt desinfektion og vedligeholdelse af anordningen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

Opbevaringstid efter fortynding i henhold til anvisningerne: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekpersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre: EU/2/16/194/001–003

Pakningsstørrelser:

Papæske med et hætteglas med 1 000 doser (7 ml) og et hætteglas med 50 ml solvens.
Papæske med et hætteglas med 5 000 doser (35 ml) og et hætteglas med 250 ml solvens.
Papæske med et hætteglas med 10 000 doser (70 ml) og et hætteglas med 500 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
[TEL:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60