

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabigen SAG2 suspension orale, pour renards roux et chiens viverrins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :

Virus de la rage vivant atténué, souche SAG2 minimum 8 log 10 DICCC50*/dose

* DICCC50 (dose infectant 50% de la culture cellulaire)

Excipients :

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Renards roux (*Vulpes vulpes*) et chiens viverrins (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des renards roux et chiens viverrins pour prévenir l'infection par le virus de la rage.

La durée de protection est d'au moins 6 mois.

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les appâts ne devront pas être distribués dans les zones habitées, les routes et les zones aquatiques.

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

Il est recommandé de porter des gants en caoutchouc.

Les personnes qui manipulent et distribuent ce vaccin doivent être vaccinées contre la rage.

Les personnes immunodéficientes/immunosuppressives ne doivent pas être autorisées à manipuler ce vaccin.

En cas d'exposition d'une personne au principe actif du vaccin, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les espèces cibles.

Ce vaccin contenant des traces de gentamicine et contenant de la tétracycline comme bio-marqueur, des réactions d'hypersensibilité peuvent occasionnellement être observées chez les animaux domestiques ayant avalé accidentellement l'appât.

Des vomissements dus à une intolérance gastrique (éventuellement due au sachet en aluminium/PVC qui fait partie de l'appât) chez les chiens ayant accidentellement ingéré l'appât, ont été rapportés.

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

L'innocuité du vaccin n'a pas été établie en cas de grossesse ou de lactation.

Cependant, le virus de la rage et les vaccins de virus de rage atténués n'ont pas tendance à s'accumuler dans les organes reproducteurs et ne sont pas connus pour affecter directement les fonctions reproductrices.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Les appâts sont distribués par voie terrestre ou par voie aérienne dans le cadre de campagnes de vaccination contre la rage. Les appâts sont destinés à être avalés par les renards / chiens viverrins. L'absorption d'un seul appât est suffisante pour garantir l'immunisation active prévenant l'infection par le virus de la rage.

Le taux de distribution dépend de la topographie et de la population des espèces cibles.

Le taux de distribution est au minimum de :

- 13 appâts par km² sur les zones où l'indice de densité des renards / chiens viverrins est égal ou inférieur à 3 renards / chiens viverrins aperçus sur 10 km.
- 20 appâts par km² sur les zones où l'indice de densité des renards / chiens viverrins est supérieur à 3 renards / chiens viverrins aperçus sur 10 km.

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

L'administration de 10 fois la dose recommandée n'a provoqué aucun effet indésirable.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins viraux vivants
Code ATCvet : Q107BD.

Rabigen SAG2 est un vaccin vivant modifié de la rage spécialement destiné à une administration orale chez les renards roux (*Vulpes vulpes*) et les chiens viverrins (*Nyctereutes procyonoides*).

Le principe actif est un double mutant moins virulent isolé à partir de la souche du virus de la rage SAD Bern par deux étapes successives de sélection pour éviter toute réversion naturelle vers la souche parentale.

Il est utilisé pour l'immunisation active des renards et des chiens viverrins, caractérisée par l'induction d'anticorps spécifiques contre la rage.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Vaccin :

Phosphate disodique – Phosphate monopotassique – Acide glutamique – Saccharose – Gélatine – Tryptone – Hydrolysate de lactalbumine – Chlorure de sodium – Eau pour préparations injectables

Matrice appétente (appât) :

Rhodor 7046R antimousse – Tétracycline (Hcl) HD* - EVA (Ethyle Vinyle Acétate) – Vaseline blanche – Extrait de poisson – Arôme naturel de poisson

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans à - 20°C et 2 jours à + 25°C.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver au congélateur entre -40°C et -20°C.

A conserver à l'abri de la lumière. Tenir les boîtes bien fermées.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension vaccinale dans un sachet en aluminium / PVC enrobé d'une matrice appétissante. Les appâts sont conditionnés en boîte de :

- 200 unités (4x50)

- 400 unités (2x200)

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

Eliminer les déchets ainsi que les appâts inutilisés à la fin de la journée de distribution par ébullition ou incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

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

Virbac S.A.

1ère Avenue 2065 m L.I.D

06516 Carros - France

tél : + 33 4 92 08 73 04

télécopie : + 33 4 92 08 73 48

courrier électronique : darprocedure@virbac.com

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/00/021/001

EU/2/00/021/002

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

06/04/2000 – 16/03/2010

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, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

Réservé aux autorités administratives compétentes désignées.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE**
- D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

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

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros, France

Autorisation de fabrication délivrée le 22 décembre 1997 par le Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale – Direction de la pharmacie et du médicament - République Française.

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros, France

B. CONDITIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Un État membre peut interdire, conformément à sa législation nationale sur la santé des animaux, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser le médicament vétérinaire en question est tenue de consulter au préalable l'Autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

Limitée aux autorités administratives compétentes dûment désignées.

C. INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DE 200 UNITES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabigen SAG2 suspension orale, pour renards roux et chiens viverrins.

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Principe actif :

Virus de la rage vivant atténué, souche SAG2 minimum 8 log 10 DICCC50*/dose

* DICCC50 (dose infectant 50% de la culture cellulaire)

Excipients :

Matrice appétente (appât) contenant de la tétracycline comme bio-marqueur

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

200 (4 x 50) vaccin-appâts.

5. ESPÈCES CIBLES

Renard roux (*Vulpes vulpes*) et chiens viverrins (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDICATIONS

Immunisation active des renards roux et chiens viverrins pour prévenir l'infection par le virus de la rage.

La durée de protection est d'au moins 6 mois.

7. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Les appâts sont distribués par voie terrestre ou par voie aérienne dans le cadre de campagnes de vaccination contre la rage. Les appâts sont destinés à être avalés par les renards et les chiens viverrins. L'absorption d'un seul appât est suffisante pour garantir l'immunisation active prévenant l'infection par le virus de la rage.

Le taux de distribution dépend de la topographie et de la population des espèces cibles.

Le taux de distribution est au minimum de :

- 13 appâts par km² sur les zones où l'indice de densité des renards / chiens viverrins est égal ou inférieur à 3 renards / chiens viverrins aperçus sur 10 km.

- 20 appâts par km² sur les zones où l'indice de densité des renards / chiens viverrins est supérieur à 3 renards / chiens viverrins aperçus sur 10 km.

Lire la notice avant utilisation.

8. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES

Il est recommandé de porter des gants en caoutchouc.

Les personnes qui manipulent et distribuent ce vaccin doivent être vaccinées contre la rage.

Les personnes immunodéficientes/immunosuppressives ne doivent pas être autorisées à manipuler ce vaccin.

En cas d'exposition d'une personne au principe actif du vaccin, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquetage.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les espèces cibles.

Ce vaccin contenant des traces de gentamicine et contenant de la tétracycline comme bio-marqueur, des réactions d'hypersensibilité peuvent occasionnellement être observées chez les animaux domestiques ayant avalé accidentellement l'appât.

Des vomissements dus à une intolérance gastrique (éventuellement due au sachet en aluminium/PVC qui fait partie de l'appât) chez les chiens ayant accidentellement ingéré l'appât, ont été rapportés.

9. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au congélateur entre -40°C et -20°C.

A conserver à l'abri de la lumière. Tenir les boîtes bien fermées.

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

Éliminer les déchets ainsi que les appâts inutilisés à la fin de la journée de distribution par ébullition, ou incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

12. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

A usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Limitée aux autorités administratives compétentes dûment désignées.

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire sur tout ou partie de son territoire, consultez la notice pour de plus amples informations.

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

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

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

Virbac S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D
06516 Carros - France

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/00/021/001

16. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DE 400 UNITES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabigen SAG2 suspension orale, pour renards roux et chiens viverrins.

2. LISTE DU PRINCIPE ACTIF ET D'AUTRES SUBSTANCES

Principe actif :

Virus de la rage vivant atténué, souche SAG2 minimum 8 log 10 DICCC50*/dose

* DICCC50 (dose infectant 50% de la culture cellulaire)

Excipients :

Matrice appétente (appât) contenant de la tétracycline comme bio-marqueur.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

400 (2 x 200) vaccin-appâts.

5. ESPÈCES CIBLES

Renard roux (*Vulpes vulpes*) et chiens viverrins (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDICATION

Immunisation active des renards roux et chiens viverrins pour prévenir l'infection par le virus de la rage.

La durée de protection est d'au moins 6 mois.

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Les appâts sont distribués par voie terrestre ou par voie aérienne dans le cadre de campagnes de vaccination contre la rage. Les appâts sont destinés à être avalés par les renards / chiens viverrins. L'absorption d'un seul appât est suffisante pour garantir l'immunisation active prévenant l'infection par le virus de la rage.

Le taux de distribution dépend de la topographie et de la population des espèces cibles.

Le taux de distribution est au minimum de :

- 13 appâts par km² sur les zones où l'indice de densité des renards / chiens viverrins est égal ou inférieur à 3 renards / chiens viverrins aperçus sur 10 km.

- 20 appâts par km² sur les zones où l'indice de densité des renards / chiens viverrins est supérieur à 3 renards / chiens viverrins aperçus sur 10 km.

Lire la notice avant utilisation.

8. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES

Il est recommandé de porter des gants en caoutchouc.

Les personnes qui manipulent et distribuent ce vaccin doivent être vaccinées contre la rage.

Les personnes immunodéficientes/immunosuppressives ne doivent pas être autorisées à manipuler ce vaccin.

En cas d'exposition d'une personne au principe actif du vaccin, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquetage.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les espèces cibles.

Ce vaccin contenant des traces de gentamicine et contenant de la tétracycline comme bio-marqueur, des réactions d'hypersensibilité peuvent occasionnellement être observées chez les animaux domestiques ayant avalé accidentellement l'appât.

Des vomissements dus à une intolérance gastrique (éventuellement due au sachet en aluminium/PVC qui fait partie de l'appât) chez les chiens ayant accidentellement ingéré l'appât, ont été rapportés.

9. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au congélateur entre -40°C et -20°C.

A conserver à l'abri de la lumière. Tenir les boîtes bien fermées.

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

Éliminer les déchets ainsi que les appâts inutilisés à la fin de la journée de distribution par ébullition, ou incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

12. LA MENTION «A USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

A usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Limitée aux autorités administratives compétentes dûment désignées.

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire sur tout ou partie de son territoire, consultez la notice pour de plus amples informations.

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

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

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

Virbac S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D
06516 Carros - France

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/00/021/002

16. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES SACHETS

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabigen SAG 2 suspension orale, pour renards roux et chiens viverrins.

2. NUMÉRO DE LOT

Lot : {numéro}

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

4. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

A usage vétérinaire.

VACCIN CONTRE LA RAGE NE PAS TOUCHER

Numéro de téléphone indicatif : + 33 4 92 08 73 04

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES APPÂTS

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabigen SAG 2 suspension orale, pour renards roux et chiens viverrins.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac S.A.
1ère Avenue 2065 M L.I.D
06516 Carros
France

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot : {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

A usage vétérinaire

VACCIN CONTRE LA RAGE NE PAS TOUCHER

Numéro de téléphone indicatif : + 33 4 92 08 73 04

B. NOTICE

NOTICE

Rabigen SAG2 suspension orale, pour renards roux et chiens viverrins.

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

Virbac S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D
06516 Carros - France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabigen SAG2 suspension orale, pour renards roux et chiens viverrins.

3. LISTE DU PRINCIPE ACTIF ET D'AUTRES SUBSTANCES

Principe actif :

Virus de la rage vivant atténué, souche SAG2 minimum 8 log 10 DIC50*/dose

* DIC50 (dose infectant 50% de la culture cellulaire)

Excipients :

Matrice appétente (appât) contenant de la tétracycline comme bio-marqueur

4. INDICATION

Immunisation active des renards roux et chiens viverrins pour prévenir l'infection par le virus de la rage.

La durée de protection est d'au moins 6 mois.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été observé rapporté chez les espèces cibles.

Ce vaccin contenant des traces de gentamicine et contenant de la tétracycline comme bio-marqueur, des réactions d'hypersensibilité peuvent occasionnellement être observées chez les animaux domestiques ayant avalé accidentellement l'appât.

Des vomissements dus à une intolérance gastrique (éventuellement due au sachet en aluminium/PVC qui fait partie de l'appât) chez les chiens ayant accidentellement ingéré l'appât, ont été rapportés.

7. ESPÈCE CIBLE

Renard roux (*Vulpes vulpes*) et chiens viverrins (*Nyctereutes procyonoides*).

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

L'absorption d'un seul appât est suffisante pour garantir l'immunisation active prévenant l'infection par le virus de la rage.

Les appâts sont distribués par voie terrestre ou par voie aérienne dans le cadre de campagnes de vaccination contre la rage. Les appâts sont destinés à être avalés par les renards / chiens viverrins.

Le taux de distribution dépend de la topographie et de la population des espèces cibles.

Le taux de distribution est au minimum de :

- 13 appâts par km² sur les zones où l'indice de densité des renards / chiens viverrins est égal ou inférieur à 3 renards / chiens viverrins aperçus sur 10 km.
- 20 appâts par km² sur les zones où l'indice de densité des renards / chiens viverrins est supérieur à 3 renards / chiens viverrins aperçus sur 10 km.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les appâts ne devront pas être distribués dans les zones habitées, les routes et les zones aquatiques.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A tenir hors de portée et de la vue des enfants.

A conserver au congélateur entre -40°C et -20°C.

A conserver à l'abri de la lumière. Tenir les boîtes bien fermées.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

A usage vétérinaire.

Il est recommandé de porter des gants en caoutchouc.

Les personnes qui manipulent et distribuent ce vaccin doivent être vaccinées contre la rage.

L'innocuité du vaccin n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation. Cependant, le virus de la rage et les vaccins de virus de rage atténués n'ont pas tendance à s'accumuler dans les organes reproducteurs et ne sont pas connus pour affecter directement les fonctions reproductrices.

Les personnes immunodéficientes/immunosuppressives ne doivent pas être autorisées à manipuler ce vaccin.

En cas d'exposition d'une personne au principe actif du vaccin, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquetage.

L'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire sont ou peuvent être interdites dans certains Etats membres sur tout ou une partie de leur territoire en fonction de la politique nationale pratiquée en matière de santé animale. Toute personne souhaitant importer, vendre, délivrer et/ou utiliser ce médicament vétérinaire doit au préalable consulter les autorités compétentes de l'Etat membre concernant les politiques actuelles de vaccination.

Réservé aux autorités administratives compétentes désignées.

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

Éliminer les déchets ainsi que les appâts inutilisés à la fin de la journée de distribution par ébullition, ou incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Detailed information on this product is available on the website of the European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu/>

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

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

Česká republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} 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

Deutschland

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

Athens
GREECE
Tel: + 30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España
VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimera 179-181
E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

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

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

Ísland
VIRBAC S.A.
1^{ère} 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
(P.O.Box 40261, 6302 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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
VIRBAC S.A.
1^{ère} 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

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