

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

YURVAC RHD Emulsion zur Injektion für Kaninchen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,5 ml-Dosis enthält:

Wirkstoff:

Rekombinantes RHDV2-Viruskapsidprotein RP * $\geq 0,7$

* Relative Wirksamkeit (ELISA-Test)

Adjuvans:

Leichtes Mineralöl 104,125 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Polysorbat 80	0,03 g
Sorbitanmonooleat	
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Wasser für Injektionszwecke	

Weiße homogene Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Kaninchen, einschließlich Zwergkaninchen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Kaninchen ab einem Alter von 30 Tagen, um die durch das klassische RHD-Virus (RHDV) und variante Stämme (RHDV2), einschließlich hochvirulenter Stämme, verursachte Mortalität durch die hämorrhagische Krankheit der Kaninchen (*rabbit haemorrhagic disease*, RHD) zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 7 Tage für RHDV2.
14 Tage für RHDV.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

Zur passiven Immunisierung der Nachkommen der geimpften Muttertiere gegen RHDV2 (nicht nachgewiesen gegen hochvirulente Stämme) für einen Zeitraum von mindestens 30 Tagen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, das Adjuvans oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Trächtige Häsinnen sollten mit besonderer Sorgfalt gehandhabt werden, um Stress und das Risiko eines Aborts zu vermeiden.

Die Unbedenklichkeit der Impfung in Bezug auf die Reproduktionsleistung männlicher Kaninchen (Ramlle) wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Kaninchen, einschließlich Zwergkaninchen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ Entzündung der Injektionsstelle ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anorexie ³ Intestinale Stase ³

¹Der höchste individuelle rektale Temperaturanstieg betrug 1,15 °C und ging 24 Stunden später wieder auf normale Werte zurück.

²Eine Entzündung (< 2 cm) an der Injektionsstelle kann auftreten. Diese Lokalreaktionen gehen allmählich zurück und verschwinden, ohne dass eine Behandlung erforderlich ist.

³Vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Verabreichung.

Grundimmunisierung:

Subkutane Verabreichung einer Dosis (0,5 ml) an Kaninchen ab einem Alter von 30 Tagen.

Wiederholungsimpfung:

Es sollte eine jährliche Wiederholungsimpfung mit einer Dosis (0,5 ml) durch subkutane Injektion verabreicht werden.

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu erwärmen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 5-fachen Dosis wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 genannten Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

ATCvet Code: QI08AV.

Der Impfstoff soll die aktive Immunität gegen RHDV und RHDV2 sowie die passive Immunität gegen RHDV2 stimulieren. Die passive Immunität gegen den hochvirulenten RHDV2-Stamm wurde nicht getestet. Die Jüngeren sind von Natur aus gegen das klassische RHD-Virus geschützt.

Der wirksame Bestandteil des Impfstoffs ist das rekombinante RHDV2-Kapsidprotein, das sich selbst zu virusähnlichen Partikeln (VLPs) zusammenfügt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umschlag aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus farblosem Typ-I-Glas mit 0,5 ml (1 Dosis) und 5 ml (10 Dosen).

Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Durchstechflaschen aus farblosem Typ-I-PET mit 20 ml (40 Dosen) und 100 ml (200 Dosen).

Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Glas-Durchstechflaschen mit je 1 Dosis (0,5 ml).

Faltschachtel mit 1 Glas-Durchstechflasche mit 10 Dosen (5 ml).

Faltschachtel mit 1 PET-Durchstechflasche mit 40 Dosen (20 ml).

Faltschachtel mit 1 PET-Durchstechflasche mit 200 Dosen (100 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/23/298/001
EU/2/23/298/002
EU/2/23/298/003
EU/2/23/298/004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/09/2023

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

SPEZIFISCHE PHARMAKOVIGILANZ-ANFORDERUNGEN:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle Ergebnisse und Resultate des Signalmanagementprozesses, einschließlich einer Einschätzung zum Nutzen-Risiko-Verhältnis, und zwar mit folgender Häufigkeit: jährlich.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

YURVAC RHD Emulsion zur Injektion für Kaninchen.

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,5 ml-Dosis enthält:

Rekombinantes RHDV2-Viruskapsidprotein RP * $\geq 0,7$
* Relative Wirksamkeit (ELISA-Test)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1 Dosis (0,5 ml).

10 Dosen (5 ml).

40 Dosen (20 ml).

200 Dosen (100 ml).

4. ZIELTIERART(EN)

Kaninchen, einschließlich Zwergkaninchen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Verabreichung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGNUMMERN

EU/2/23/298/001 (1 Dosis)

EU/2/23/298/002 (10 Dosen)

EU/2/23/298/003 (40 Dosen)

EU/2/23/298/004 (200 Dosen)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**DURCHSTECHFLASCHE MIT 200 DOSEN.****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

YURVAC RHD Emulsion zur Injektion für Kaninchen.

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,5 ml-Dosis enthält:

Rekombinantes RHDV2-Viruskapsidprotein RP * $\geq 0,7$
* Relative Wirksamkeit (ELISA-Test)

3. ZIELTIERART(EN)

Kaninchen, einschließlich Zwergkaninchen.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Verabreichung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE MIT 1 DOSIS, 10 DOSEN UND 40 DOSEN.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

YURVAC RHD Emulsion zur Injektion für Kaninchen.

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede 0,5 ml-Dosis enthält:

Rekombinantes RHDV2-Viruskapsidprotein RP * $\geq 0,7$
* Relative Wirksamkeit (ELISA-Test)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

YURVAC RHD Emulsion zur Injektion für Kaninchen.

2. Zusammensetzung

Jede 0,5 ml-Dosis enthält:

Wirkstoff: Rekombinantes RHDV2-Viruskapsidprotein RP * $\geq 0,7$
* Relative Wirksamkeit (ELISA-Test)

Adjuvans: Leichtes Mineralöl 104,125 mg

Weiße homogene Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Kaninchen, einschließlich Zwergkaninchen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Kaninchen ab einem Alter von 30 Tagen, um die durch das klassische RHD-Virus (RHDV) und variante Stämme (RHDV2), einschließlich hochvirulenter Stämme, verursachte Mortalität durch die hämorrhagische Krankheit der Kaninchen (*rabbit haemorrhagic disease*, RHD) zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 7 Tage für RHDV2.
14 Tage für RHDV.

Dauer der Immunität: 1 Jahr

Zur passiven Immunisierung der Nachkommen der geimpften Muttertiere gegen RHDV2 (nicht nachgewiesen gegen hochvirulente Stämme) für einen Zeitraum von mindestens 30 Tagen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, das Adjuvans oder einen der sonstigen Bestandteile.

6 Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Besondere Warnhinweise:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Trächtige Häsinnen sollten mit besonderer Sorgfalt gehandhabt werden, um Stress und das Risiko eines Aborts zu vermeiden.

Die Unbedenklichkeit der Impfung in Bezug auf die Reproduktionsleistung männlicher Kaninchen (Rammler) wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer 5-fachen Dosis wurden keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Kaninchen, einschließlich Zwergkaninchen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ Entzündung der Injektionsstelle ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit (Anorexie) ³ Darmträgheit (Intestinale Stase) ³

¹Der höchste individuelle rektale Temperaturanstieg betrug 1,15 °C und ging 24 Stunden später wieder auf normale Werte zurück.

²Eine Entzündung (< 2 cm) an der Injektionsstelle kann auftreten. Diese Lokalreaktionen gehen allmählich zurück und verschwinden, ohne dass eine Behandlung erforderlich ist.

³Vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Verabreichung.

Grundimmunisierung:

Subkutane Verabreichung einer Dosis (0,5 ml) an Kaninchen ab einem Alter von 30 Tagen.

Wiederholungsimpfung:

Es sollte eine jährliche Wiederholungsimpfung mit einer Dosis (0,5 ml) durch subkutane Injektion verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu erwärmen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/23/298/001-004

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Glas-Durchstechflaschen mit je 1 Dosis (0,5 ml).
Faltschachtel mit 1 Glas-Durchstechflasche mit 10 Dosen (5 ml).
Faltschachtel mit 1 PET-Durchstechflasche mit 40 Dosen (20 ml).
Faltschachtel mit 1 PET-Durchstechflasche mit 200 Dosen (100 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Örtliche Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
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
Tel: +34 972 43 06 60

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
Tel: +49 211 698236 – 0

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 & Μητρόνου 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

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tel: +32 09 2964464

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
BELGIË 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
Tel: +49 211 698236 – 0

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

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
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

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
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)
ESPAÑA
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