

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ERAVAC Emulsion zur Injektion für Kaninchen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,5-ml-Dosis enthält:

Wirkstoff: Inaktiviertes Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen, Typ 2 (RHDV2),
Stamm V-1037 ≥ 70 % im cELISA40*

* ≥ 70 % der geimpften Kaninchen zeigen im cELISA Antikörpertiter gleich oder höher 40.

Adjuvans:

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
Thiomersal	0,05 mg
Sorbitanmonooleat	
Polysorbat 80	
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Wasser für Injektionszwecke	

Weißliche Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Kaninchen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Kaninchen ab einem Alter von 30 Tagen zur Reduzierung der Mortalität durch das Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen, Typ 2 (RHDV2).

Beginn der Immunität: 1 Woche.

Dauer der Immunität: 1 Jahr , nachgewiesen durch Belastungsinfektion.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Der Impfstoff bietet nur Schutz vor RHDV2. Kreuzimmunität gegenüber dem klassischen RHDV wurde nicht nachgewiesen.

Die Impfung wird empfohlen, wo RHDV2 epidemiologisch relevant ist.

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Trächtige Kaninchen müssen mit besonderer Vorsicht behandelt werden, um Stress und das Risiko von Fehlgeburten zu vermeiden.

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.

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ . Knötchen an der Injektionsstelle ² , Schwellung der Injektionsstelle ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lethargie ³ , Inappetenz ³ .

¹ Eine vorübergehender Temperaturanstieg auf über 40 °C für zwei oder drei Tage nach der Impfung, welcher bis zum fünften Tag nach der Impfung ohne Behandlung wieder abklingt.

² Lokale Reaktionen (< 2 cm), die 24 Stunden andauern können und schrittweise abnehmen und verschwinden, ohne dass eine Behandlung erforderlich ist.

³ Reaktionen können in den ersten 48 Stunden nach der Injektion auftreten.

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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an weiblichen Kaninchen im letzten Drittel der Trächtigkeit haben keine Hinweise auf eine mögliche teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkung ergeben.

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

Subkutane Anwendung.

1 Dosis (0,5 ml) des Impfstoffes Kaninchen ab einem Alter von 30 Tagen durch subkutane Injektion in die seitliche Thoraxwand verabreichen.

Nachimpfung: jeweils 1 Jahr nach der letzten Impfung.

Vor der Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
Vor Anwendung gut schütteln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend

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: QI08AA01

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen das Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen, Typ 2 (RHDV2).

Die Impfung von Kaninchen induziert die Bildung von im Hämagglutinationshemmtest nachweisbaren Antikörpern, die für mindestens 1 Jahr erhalten bleiben.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche(n) zum Schutz gegen Lichteinwirkung in der Außenverpackung aufbewahren

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Typ I-Durchstechflaschen aus Glas mit 0,5 ml (1 Dosis), 5 ml (10 Dosen) und 20 ml (40 Dosen).

Glasflaschen aus Hart-Polyethylen (HDPE) mit 100 ml (200 Dosen).

Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

Karton mit zehn Durchstechflaschen aus Glas mit 1 Dosis (0,5 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 10 Dosen (5 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 40 Dosen (20 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus HDPE 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 ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/16/199/001 (5 ml)

EU/2/16/199/002 (20 ml)

EU/2/16/199/003 (0,5 ml)

EU/2/16/199/004 (100 ml)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22 September 2016

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

{TT/MM/JJJJ}

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

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ERAVAC Emulsion zur Injektion für Kaninchen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,5-ml-Dosis enthält:

Inaktiviertes Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen, Typ 2 (RHDV2),

Stamm V-1037 $\geq 70\%$ cELISA40*

* $\geq 70\%$ der geimpften Kaninchen zeigen im cELISA Antikörpertiter gleich oder höher 40.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1 Dosis (0,5 ml).

1 x 10 Dosen (5 ml).

1 x 40 Dosen (20 ml).

1 x 200 Dosen (100 ml).

4. ZIELTIERART(EN)

Kaninchen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche(n) zum Schutz gegen Lichteinwirkung in der Außenverpackung aufbewahren.

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 ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/16/199/001 (5 ml)
EU/2/16/199/002 (20 ml)
EU/2/16/199/003 (0,5 ml)
EU/2/16/199/004 (100 ml)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Durchstechflaschen 200 dosis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ERAVAC Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,5-ml-Dosis enthält:

Inaktiviertes Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen, Typ 2 (RHDV2),

Stamm V-1037 $\geq 70\%$ cELISA40*

* $\geq 70\%$ der geimpften Kaninchen zeigen im cELISA Antikörpertiter gleich oder höher 40.

3. ZIELTIERART(EN)

Kaninchen.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche(n) zum Schutz gegen Lichteinwirkung in der Außenverpackung aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

10. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL
--

1 x 200 doses (100 ml)

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSSEN

Durchstechflaschen (1, 10 oder 40 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ERAVAC

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede 0,5-ml-Dosis enthält:

Inaktiviertes RHDV2, Stamm V-1307:

≥ 70 % im cELISA40*

(*) ≥ 70 % der geimpften Kaninchen zeigen im cELISA Antikörpertiter gleich oder höher 40.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch sofort verbrauchen.

4. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 x 1 dose (0.5 ml)

1 x 10 doses (5 ml)

1 x 40 doses (20 ml)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ERAVAC emulsion for injection for rabbits

2. Zusammensetzung

Jede 0,5-ml-Dosis enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen, Typ 2 (RHDV2),
Stamm V-1037 $\geq 70\%$ im cELISA40*

* $\geq 70\%$ der geimpften Kaninchen zeigen im cELISA Antikörpertiter gleich oder höher als 40.

Adjuvans:

Mineralöl: 104,125 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal: 0,05 mg

Weißliche Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Kaninchen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Kaninchen ab einem Alter von 30 Tagen zur Reduzierung der Mortalität durch das Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen, Typ 2 (RHDV2).

Beginn der Immunität: 1 Woche.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nachgewiesen durch Belastungsinfektion.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Der Impfstoff bietet nur Schutz vor RHDV2. Kreuzimmunität gegenüber dem klassischen RHDV wurde nicht nachgewiesen.

Die Impfung wird empfohlen, wo RHDV2 epidemiologisch relevant ist.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Trächtige Kaninchen müssen mit besonderer Vorsicht behandelt werden, um Stress und das Risiko von Fehlgeburten zu vermeiden.

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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an weiblichen Kaninchen im letzten Drittel der Trächtigkeit haben keine Hinweise auf eine mögliche teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkung ergeben.

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:

Nicht zutreffend

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

7. Nebenwirkungen

Kaninchen.

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Erhöhte Temperatur ¹ . Knötchen an der Injektionsstelle ² , Schwellung der Injektionsstelle ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Lethargie ³ , Inappetenz ³ .

¹ Eine vorübergehender Temperaturanstieg auf über 40 °C für zwei oder drei Tage nach der Impfung, welcher bis zum fünften Tag nach der Impfung ohne Behandlung wieder abklingt.

² Lokale Reaktionen (< 2 cm), die 24 Stunden andauern können und schrittweise abnehmen und verschwinden, ohne dass eine Behandlung erforderlich ist.

³ Reaktionen können in den ersten 48 Stunden nach der Injektion auftreten.

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 Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

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

Subkutane Anwendung.

1 Dosis (0,5 ml) des Impfstoffes Kaninchen ab einem Alter von 30 Tagen durch subkutane Injektion in die seitliche Thoraxwand verabreichen.

Nachimpfung: 1 Jahr nach der letzten Impfung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

Vor Anwendung gut schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche(n) zum Schutz gegen Lichteinwirkung in der Außenverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Ablaufdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

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

Zulassungsnummer:

EU/2/16/199/001 (5 ml)

EU/2/16/199/002 (20 ml)

EU/2/16/199/003 (0,5 ml)

EU/2/16/199/004 (100 ml)

Packungsgrößen:

Karton mit zehn Durchstechflaschen aus Glas mit 1 Dosis (0,5 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 10 Dosen (5 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 40 Dosen (20 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus HDPE mit 200 Dosen (100 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/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

Örtlicher 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

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

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANYOLORSZÁG

Tel: +34 972 43 06 60

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 & Μηριόνη 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

Ireland

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

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

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.
Λεωφόρος Λα Σέλβα 135, Αμερ
Τζιρόνα 17170
Ισπανία
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

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