

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EVALON suspension et solvant pour pulvérisation orale pour poulets.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin (0,007 ml) non dilué contient :

Substances actives :

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

* Nombre d'oocystes sporulés dérivés de lignées atténuées précoces de coccidies, conformément aux procédures *in vitro* du fabricant au moment du mélange.

Adjuvant :

Montanide IMS

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<u>EVALON (suspension)</u>
Solution tamponnée au phosphate (PBS) :
Chlorure de potassium
Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Chlorure de sodium
<u>HIPRAMUNE T (solvant)</u>
Bleu brillant FCF (E133)
Rouge Allura AC (E129)
Vanilline
Montanide IMS

Suspension : suspension blanche trouble.

Solvant : solution brunâtre, foncée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des poussins dès l'âge de un jour contre la coccidiose causée par *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* et *Eimeria tenella* afin de réduire les signes cliniques (diarrhée), les lésions intestinales et l'excrétion d'ocystes.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 60 semaines après la vaccination dans un environnement permettant le recyclage des ocystes.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le vaccin ne protège pas les espèces autres que les poulets contre la coccidiose et est efficace uniquement contre les espèces d'*Eimeria* indiquées.

La présence d'ocystes vaccinaux dans l'intestin ou la litière des bandes vaccinées est normale. En général, leur nombre est plus élevé au cours des premières semaines après la vaccination et est inférieur une fois la bande correctement protégée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les poulets doivent être strictement élevés sur litière au sol les 3 premières semaines suivant la vaccination.

Il est recommandé de retirer la litière et de nettoyer les installations et le matériel entre les cycles de production pour réduire les infections sur site.

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

Procéder au lavage et à la désinfection des mains et des équipements après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets :
Aucun.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte. Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 2 semaines précédant le début de la ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Il convient de ne pas administrer de produit anticoccidien ni d'autres agents ayant une activité anticoccidienne par le biais de la nourriture ou de l'eau pendant au moins 3 semaines après la vaccination des poulets. Cela pourrait gêner la réplique adéquate des oocystes du vaccin et, par conséquent, l'acquisition d'une immunité solide. En outre, l'étendue de la protection produite par une réinfection par oocystes serait également limitée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Le mode d'administration est la pulvérisation.

Schéma de vaccination :

Une dose de vaccin (0,007 ml) dès l'âge d'un jour.

Voie d'administration :

La méthode d'administration est la pulvérisation à gouttes grossières à l'aide d'un appareil adapté (volume administré : 28 ml/100 poussins, taille des gouttelettes : 200-250 µm et pression d'administration : 2 à 3 bars). Avant de commencer la préparation, s'assurer de disposer d'un récipient propre d'une capacité suffisante pour préparer la suspension vaccinale diluée. Diluer le vaccin avec les volumes correspondants :

Doses	Eau	Vaccin	Solvant	Total
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

Agiter le flacon de solvant. Diluer le contenu du flacon avec de l'eau propre à température ambiante dans un récipient adapté.

Secouer le flacon de vaccin et diluer le contenu dans la solution précédente.

Remplir le réservoir de l'appareil de pulvérisation avec la totalité de la suspension vaccinale préparée. Maintenir en permanence l'homogénéité de la suspension vaccinale diluée en utilisant un agitateur magnétique pendant l'administration du vaccin sous forme de pulvérisation sur les poussins.

Pour améliorer l'uniformité de la vaccination, laisser les poussins dans la caisse de transport pendant au moins une heure pour qu'ils aient le temps d'ingérer toutes les gouttelettes de vaccin.

Une fois ce temps écoulé, placer soigneusement les poussins sur la litière et adopter par la suite les pratiques normales de gestion.

Nettoyer l'appareil après chaque utilisation. Se reporter aux instructions du fabricant pour assurer une désinfection et un entretien corrects de l'appareil.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage sévère (10 fois la dose prescrite) peut entraîner une réduction temporaire du gain de poids quotidien au cours de la première semaine, sans conséquence sur les résultats finaux.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01AN01.

Stimulation de l'immunité active contre la coccidiose causée par *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* et *Eimeria tenella*.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

EVALON (vaccin) :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 10 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 10 heures

HIPRAMUNE T (solvant) :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C)

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

EVALON (vaccin)

Flacons en verre incolore de type I de 10 ml, 50 ml ou 100 ml contenant 7 ml, 35 ml ou 70 ml de suspension (1 000, 5 000 et 10 000 doses) scellés par bouchon en élastomère polymère de type I et capsule en aluminium.

HIPRAMUNE T (solvant)

Flacons en polypropylène (PP) contenant 50 ml, 250 ml et 500 ml de solvant scellés par bouchon en élastomère polymère de type I et capsule en aluminium.

Présentations

Boîte contenant un flacon de 1 000 doses (7 ml) et un flacon de 50 ml de solvant.

Boîte contenant un flacon de 5 000 doses (35 ml) et un flacon de 250 ml de solvant.

Boîte contenant un flacon de 10 000 doses (70 ml) et un flacon de 500 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/16/194/001-003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/04/2016

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

EVALON suspension et solvant pour pulvérisation orale pour poulets.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVESChaque dose de vaccin (0,007 ml) non dilué contient le nombre suivant d'oocystes sporulés :

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Un flacon de 1 000 doses et un flacon de 50 ml de HIPRAMUNE T (solvant).
Un flacon de 5 000 doses et un flacon de 250 ml de HIPRAMUNE T (solvant).
Un flacon de 10 000 doses et un flacon de 500 ml de HIPRAMUNE T (solvant).

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.
Pulvérisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après dilution à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/16/194/001 (1 000 doses)
EU/2/16/194/002 (5 000 doses)
EU/2/16/194/003 (10 000 doses)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de vaccin de 1 000 ou 5 000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EVALON

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de vaccin (0,007 ml) non dilué contient le nombre suivant d'oocystes sporulés :

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

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après dilution, à utiliser dans les 10 heures.

5. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 000 doses

5 000 doses

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de vaccin de 10 000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EVALON suspension pour pulvérisation orale pour poulets.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de vaccin (0,007 ml) non dilué contient le nombre suivant d'oocystes sporulés :

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

3. ESPÈCES CIBLES

Poulets.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Pulvérisation.
À mélanger avec le solvant.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après dilution à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré. Ne pas congeler

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

10. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 000 doses

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
(ÉTIQUETTE) DU SOLVANT**

Flacon de solvant de 50 ml, 250 ml ou 500 ml

1. DÉNOMINATION DU SOLVANT

HIPRAMUNE T, solvant pour pulvérisation orale pour poulets

2. ESPÈCES CIBLES

Poulets.

3. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

5. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

8. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml
250 ml
500 ml

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

EVALON suspension et solvant pour pulvérisation orale pour poulets.

2. Composition

substances actives :

Chaque dose de vaccin (0,007 ml) non dilué contient :

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

* Nombre d'ocystes sporulés dérivés de lignées atténuées précoces de coccidies, conformément aux procédures *in vitro* du fabricant au moment du mélange.

Suspension : suspension blanche trouble.

Solvant : solution brunâtre, foncée.

3. Espèces cibles

Poulets.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des poussins dès l'âge de un jour contre la coccidiose causée par *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* et *Eimeria tenella* afin de réduire les signes cliniques (diarrhée), les lésions intestinales et l'excrétion d'ocystes.

Mise en place de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 60 semaines après la vaccination dans un environnement permettant le recyclage des ocystes.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le vaccin ne protège pas les espèces autres que les poulets contre la coccidiose et est efficace uniquement contre les espèces d'*Eimeria* indiquées.

La présence d'ocystes vaccinaux dans l'intestin ou la litière des bandes vaccinées est normale. En général, leur nombre est plus élevé au cours des premières semaines après la vaccination et est inférieur une fois la bande correctement protégée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les poulets doivent être strictement élevés sur litière au sol les 3 premières semaines suivant la vaccination.

Il est recommandé de retirer la litière et de nettoyer les installations et le matériel entre les cycles de production pour réduire les infections sur site.

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

Procéder au lavage et à la désinfection des mains et des équipements après utilisation.

Oiseaux pondeurs:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte. Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 2 semaines précédant le début de la ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Il convient de ne pas administrer de produit anticoccidien ni d'autres agents ayant une activité anticoccidienne par le biais de la nourriture ou de l'eau pendant au moins 3 semaines après la vaccination des poulets. Cela pourrait gêner la réplication adéquate des oocystes du vaccin et, par conséquent, l'acquisition d'une immunité solide. En outre, l'étendue de la protection produite par une réinfection par oocystes serait également limitée.

Surdosage:

Un surdosage sévère (10 fois la dose prescrite) peut entraîner une réduction temporaire du gain de poids quotidien au cours de la première semaine, sans conséquence sur les résultats finaux

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Poulets :

Aucun.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : [{détails relatifs au système national}](#)

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Une dose de vaccin (0,007 ml) dès l'âge d'un jour.

Voie orale.

Le mode d'administration est la pulvérisation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La méthode d'administration est la pulvérisation à gouttes grossières à l'aide d'un appareil adapté (volume administré : 28 ml/100 poussins, taille des gouttelettes : 200-250 µm et pression d'administration : 2 à 3 bars). Avant de commencer la préparation, s'assurer de disposer d'un récipient propre d'une capacité suffisante pour préparer la suspension vaccinale diluée. Diluer le vaccin avec les volumes correspondants :

Doses	Eau	Vaccin	Solvant	Total
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

Agiter le flacon de solvant. Diluer le contenu du flacon avec de l'eau propre à température ambiante dans un récipient adapté.

Secouer le flacon de vaccin et diluer le contenu dans la solution précédente.

Remplir le réservoir de l'appareil de pulvérisation avec la totalité de la suspension vaccinale préparée.

Maintenir en permanence l'homogénéité de la suspension vaccinale diluée en utilisant un agitateur magnétique pendant l'administration du vaccin sous forme de pulvérisation sur les poussins.

Pour améliorer l'uniformité de la vaccination, laisser les poussins dans la caisse de transport pendant au moins une heure pour qu'ils aient le temps d'ingérer toutes les gouttelettes de vaccin.

Une fois ce temps écoulé, placer soigneusement les poussins sur la litière et adopter par la suite les pratiques normales de gestion.

Nettoyer l'appareil après chaque utilisation. Se reporter aux instructions du fabricant pour assurer une désinfection et un entretien corrects de l'appareil.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Durée de conservation après dilution conformément aux instructions : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché : EU/2/16/194/001–003

Présentations :

Boîte contenant un flacon de 1 000 doses (7 ml) et un flacon de 50 ml de solvant.

Boîte contenant un flacon de 5 000 doses (35 ml) et un flacon de 250 ml de solvant.

Boîte contenant un flacon de 10 000 doses (70 ml) et un flacon de 500 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

[TEL:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

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

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 & 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

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
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
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

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)
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