

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rabigen SAG2 oral suspensjon, for rødrever og vaskebjørnhunder.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Aktivt stoff :

Svekket levende rabiesvirus, SAG2-stamme 8 log₁₀ CCID₅₀*/dose

* CCID₅₀: Cellekultur smittsom dose 50%

Tilsetninger :

For en komplett liste med tilsetninger, se del 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oral suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Rødrever (*Vulpes vulpes*) og vaskebjørnhunder (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

For aktiv immunisering av rødrever og vaskebjørnhunder for å forebygge rabiesvirusinfeksjon. Vaksinen beskyttelse er holdbar i minimum 6 måneder.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til

Gjelder ikke.

4.5 Særlige forholdsregler

Spesielle forhåndsregler for bruk i dyr

Lokkematen må ikke legges ut i bebodde områder, på veier og i våte områder.

Spesielle forsiktighetsregler for personer som håndterer preparatet for dyr

Det anbefales å bruke gummihansker.

De som håndterer og distribuerer denne vaksinen, bør være vaksinert mot rabies.

Immunkompromitterte personer eller personer med nedsatt immunreaksjon må ikke håndtere denne vaksinen.

Hvis et menneske eksponeres for virkestoffet i vaksinen, må lege oppsøkes umiddelbart. Vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen bivirkninger er rapportert ved behandling av målartene.

Siden denne vaksinen inneholder spor av gentamicin og inneholder tetrasyklin som biomarkør, kan sporadiske overfølsomhetsreaksjoner ses hos husdyr som ved et ulykkestilfelle har fått i seg lokkematen.

Det har blitt rapportert oppkast forårsaket av en intoleransereaksjon i mage/tarmtraktus (potensielt forårsaket av aluminium/PVC-emballasjen som er en del av lokkematen) hos hunder som utilsiktet har spist lokkematen.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Vaksinens sikkerhet er ikke testet på drektige eller diegivende dyr.

Rabiesvirus og mild rabiesvaksinevirus akkumuleres vanligvis ikke i forplantningsorganer og det er ingen kjent effekt på forplantningsevnen.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjent.

4.9 Tilførselsmengder og -vei

Lokkematen legges ut fra land eller fra luften innenfor rammen av vaksinasjonskampanjer mot rabies. Målet er at rever / hunder skal spise den. Inntaket av en enkelt dose lokkemat er tilstrekkelig til å sikre aktiv immunisering for å hindre rabiesvirusinfeksjon.

Distribusjonsraten avhenger av topografien og dyrearter populasjonen.

Minste distribusjonsrate er:

- 13 doser lokkemat per kvadratkilometer i områder der vaskebjørnhundertettheten er lik eller mindre enn 3 rever / vaskebjørnhunder sett per 10 km.
- 20 doser lokkemat per kvadratkilometer i områder der vaskebjørnhundertettheten er lik eller mindre enn 3 rever / vaskebjørnhunder sett per 10 km.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Administrasjonen av vaksinen ved 10 ganger den anbefalte doseringen viste ingen uønskede virkninger.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Gjelder ikke.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Levende virusvaksine
ATCvet kode: QI07BD.

Rabigen SAG2 er en levende modifisert rabiesvaksine for peroral administrasjon til rødrever (*Vulpes vulpes*) og vaskebjørnhunder (*Nyctereutes procyonoides*).

Virkestoffet er en dobbelt lav virulensmutant isolert fra SAD Bern-stammen av rabiesvirus ved to etterfølgende utvalgstrinn for å unngå naturlig reversjon til foreldrestammen.

Det brukes til aktiv immunisering av rever og vaskebjørnhunder karakterisert ved induksjon av rabiesspesifikke antistoffer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Vaksine:

Disodium fosfat - Kalium dihydrogen fosfat – Glutaminsyre – Saccharose – Gelatin – Trypton - Laktalbumin hydrolysat – Natriumklorid - Vann for injisering

Appetent matriks (lokkemat):

Rodor 7046R anti-skum - Tetrasyklin (Hcl) HD - EVA (Etyl Vinyl Acetat) - Hvit myk paraffin - Paraffin 50/52° C - Seah Saur - Naturlig fiskearoma

6.2 Uforlikeligheter

Gjelder ikke.

6.3 Holdbarhet

2 år ved -20°C og 2 dager ved +25°C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i fryseboks ved -40°C til -20°C.
Beskyttes mot lys. hold boksene lukket på riktig måte.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flytende vaksine i en gjennomtrykkspakning av aluminium/PVC belagt med apettittmateriale.
Lokkematen er suksessivt pakket i bokser på:

- 200 enheter (4x50)
- 400 enheter (2x200)

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Kasser avfallsmateriale og eventuell lokkemat som ikke er utplassert, på slutten av utplasseringsdagen ved koking, brenning eller nedsenking i et egnet desinfeksjonsmiddel som er godkjent av vedkommende myndigheter.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

VIRBAC S.A.

1ère Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros - Frankrike

tel: + 33 4 92 08 73 04

faks: + 33 4 92 08 73 48

e-post: darprocedure@virbac.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/00/021/001
EU/2/00/021/002

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

06/04/2000 / 16/03/2010

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærmedisinske produktet er tilgjengelig på websiden for European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Import, salg, levering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet er eller kan bli forbudt i visse medlemsstater i hele eller deler av territoriet i henhold til nasjonale retningslinjer for dyrehelse. Alle personer som har til hensikt å importere, selge, levere og/eller bruke veterinærpreparatet må konsultere vedkommende myndigheter i den relevante medlemsstaten om gjeldende vaksinasjonsretningslinjer før import, salg, levering og/eller bruk..

Begrenset til tildelte kompetente administrative autoriteter.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN TIL LEVERING OG BRUK**
- D. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse for produsenten av biologisk aktivt stoff

VIRBAC SA
L.I.D. 1ère Avenue - 2065 m
06516 Carros, Frankrike

Produsentautorisasjon utstedt 22.desember 1997 av Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale – Direction de la Pharmacie et du médicament – République Française.

Navn og adresse på produsenten som er ansvarlig for gruppeutlevering

VIRBAC SA
L.I.D. 1ère Avenue - 2065 m
06516 Carros, Frankrike

B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet må kun utleveres etter resept.

Import, salg, levering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet er eller kan bli forbudt i visse medlemsstater i hele eller deler av territoriet i henhold til nasjonale retningslinjer for dyrehelse. Alle personer som har til hensikt å importere, selge, levere og/eller bruke veterinærpreparatet må konsultere vedkommende myndigheter i den relevante medlemsstaten om gjeldende vaksinasjonsretningslinjer før import, salg, levering og/eller bruk.

Begrenset til tildelte kompetente administrative autoriteter.

C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN TIL LEVERING OG BRUK

Gjelder ikke.

D. MRL-STATUS

Gjelder ikke.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

BOKSER PÅ 200 ENHETER

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Rabigen oral SAG2, for rødrever og vaskebjørnhunder.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Aktivt stoff:

Svekket levende rabiesvirus, SAG2-stamme 8 log₁₀ - CCID₅₀*/dose

* CCID₅₀: Cellekultur smittsom dose 50%

Tilsetninger:

Appetent matriks (lokkemat) produsert fra stoffer som opprinnelig kommer fra dyr og inneholder tetrasyklin biomarker.

3. LEGEMIDDELFORM

Oral suspenssjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Boks inneholder 200 (4 x 50) vaksiner.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Rødrever (*Vulpes vulpes*) og vaskebjørnhunder (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDIKASJON(ER)

For aktiv immunisering av rødrever og vaskebjørnhunder for å forebygge rabiesvirusinfeksjon. Vaksinens beskyttelse er holdbar i minimum 6 måneder.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Lokkematen legges ut fra land eller fra luften innenfor rammen av vaksinasjonskampanjer mot rabies. Målet er at rever og vaskebjørnhunder skal spise den. Inntaket av en enkelt dose lokkemat er tilstrekkelig til å sikre aktiv immunisering for å hindre rabiesvirusinfeksjon.

Distribusjonsraten avhenger av topografien og dyrearterpopulasjonen.

Minste distribusjonsrate er:

- 13 doser lokkemat per kvadratkilometer i områder der vaskebjørnhundertettheten er lik eller mindre enn 3 rever / vaskebjørnhunder sett per 10 km..

- 20 doser lokkemat per kvadratkilometer i områder der vaskebjørnhundertettheten er lik eller mindre enn 3 rever / vaskebjørnhunder sett per 10 km.
- Les pakkeinnlegget før bruk.

8. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Det anbefales å bruke gummihansker.

De som håndterer og distribuerer denne vaksinen, bør være vaksinert mot rabies.

Immunkompromitterte personer eller personer med nedsatt immunreaksjon må ikke håndtere denne vaksinen. Hvis et menneske eksponeres for virkestoffet i vaksinen, må lege oppsøkes umiddelbart. Vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ingen bivirkninger er rapportert ved behandling av målartene. Siden denne vaksinen inneholder spor av gentamicin og inneholder tetracyklin som biomarkør, kan sporadiske overfølsomhetsreaksjoner ses hos husdyr som ved et ulykkestilfelle har fått i seg lokkematen.

Det har blitt rapportert oppkast forårsaket av en intoleransereaksjon i mage/tarmtraktus (potensielt forårsaket av aluminium/PVC-emballasjen som er en del av lokkematen) hos hunder som utilsiktet har spist lokkematen.

9. UTLØPSDATO

Utløpsdato : {MM/ÅÅÅÅ}

10. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i fryseboks ved -40°C til -20°C.
Beskyttes mot lys. Hold boksene lukket på riktig måte.

11. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kasser avfallsmateriale og eventuell lokkemat som ikke er utplassert, på slutten av utplasseringsdagen ved koking, brenning eller nedsenking i et egnet desinfeksjonsmiddel som er godkjent av vedkommende myndigheter.

12. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK

Kun for behandling av dyr.
Veterinærpreparat underlagt reseptplikt.
Begrenset til tildelte kompetente administrative autoriteter.

13. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

14. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros – Frankrike

15. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/00/021/001

16. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch : {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

BOKSER PÅ 400 ENHETER

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Rabigen oral SAG2, for rødrever og vaskebjørnhunder.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Aktivt stoff:

Svekket levende rabiesvirus, SAG2-stamme 8 log₁₀ - CCID₅₀*/dose

* CCID₅₀: Cellekultur smittsom dose 50%

Tilsetninger:

Appetent matriks (lokkemat) produsert fra stoffer som opprinnelig kommer fra dyr og inneholder tetrasyklin biomarker.

3. LEGEMIDDELFORM

Oral suspenssjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Boks inneholder 400 (2 x 200) vaksiner.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Rødrever (*Vulpes vulpes*) og vaskebjørnhunder (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDIKASJON(ER)

For aktiv immunisering av rødrever og vaskebjørnhunder for å forebygge rabiesvirusinfeksjon. Vaksinenes beskyttelse er holdbar i minimum 6 måneder.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Lokkematen legges ut fra land eller fra luften innenfor rammen av vaksinasjonskampanjer mot rabies. Målet er at rever og vaskebjørnhunder skal spise den. Inntaket av en enkelt dose lokkemat er tilstrekkelig til å sikre aktiv immunisering for å hindre rabiesvirusinfeksjon.

Distribusjonsraten avhenger av topografien og dyrearterpopulasjonen.

Minste distribusjonsrate er:

- 13 doser lokkemat per kvadratkilometer i områder der vaskebjørnhundertettheten er lik eller mindre enn 3 rever / vaskebjørnhunder sett per 10 km..

- 20 doser lokkemat per kvadratkilometer i områder der vaskebjørnhundertettheten er lik eller mindre enn 3 rever / vaskebjørnhunder sett per 10 km.
- Les pakkeinnlegget før bruk.

8. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Det anbefales å bruke gummihansker.

De som håndterer og distribuerer denne vaksinen, bør være vaksinert mot rabies.

Immunkompromitterte personer eller personer med nedsatt immunreaksjon må ikke håndtere denne vaksinen. Hvis et menneske eksponeres for virkestoffet i vaksinen, må lege oppsøkes umiddelbart. Vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ingen bivirkninger er rapportert ved behandling av mållartene.

Siden denne vaksinen inneholder spor av gentamicin og inneholder tetracyklin som biomarkør, kan sporadiske overfølsomhetsreaksjoner ses hos husdyr som ved et ulykkestilfelle har fått i seg lokkematen.

Det har blitt rapportert oppkast forårsaket av en intoleransereaksjon (potensielt forårsaket av aluminium/PVC-emballasjen som er en del av lokkematen) hos hunder som utilsiktet har spist lokkematen.

9. UTLØPSDATO

Utløpsdato : {MM/ÅÅÅÅ}

10. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i fryseboks ved -40°C til -20°C.
Beskyttes mot lys. Hold boksene lukket på riktig måte.

11. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kasser avfallsmateriale og eventuell lokkemat som ikke er utplassert, på slutten av utplasseringsdagen ved koking, brenning eller nedsenking i et egnet desinfeksjonsmiddel som er godkjent av vedkommende myndigheter.

12. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Kun for behandling av dyr.
Veterinærpreparat underlagt reseptplikt.
Begrenset til tildelte kompetente administrative autoriteter.

13. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

14. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros – Frankrike

15. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/00/021/002

16. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch : {nummer}

SACHETS

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Rabigen SAG2 oral suspensjon, for rødrever og vaskebjørnhunder

2. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

3. UTLØPSDATO

Utløpsdato : {MM/ÅÅÅÅ}

4. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun for behandling av dyr.

RABIESVAKSINE, IKKE RØR

Informasjonstelefonnummer: + 33 4 92 08 73 04

BAITS**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Rabigen SAG2 oral suspensjon, for rødrever og vaskebjørnhunder

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue 2065 M L.I.D
06516 Carros
Frankrike

3. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Utløpsdato : {MM/ÅÅÅÅ}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun for behandling av dyr.

RABIESVAKSINE, IKKE RØR

Informasjonstelefonnummer: + 33 4 92 08 73 04

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

Rabigen SAG2 oral suspensjon, for rødrever og vaskebjørnhunder

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros - Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rabigen SAG2 oral suspensjon, for rødrever og vaskebjørnhunder.

3. DEKLARASJON AV AKTIVT(AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Aktivt stoff:

Svekket levende rabiesvirus, SAG2-stamme 8 log10 - CCID50*/dose

* CCID50: Cellekultur smittsom dose 50%

Tilsetninger:

Appetent matriks (lokkemat) produsert fra stoffer som opprinnelig kommer fra dyr og inneholder tetrasyklin biomarker.

4. INDIKASJON(ER)

For aktiv immunisering av rødrever og vaskebjørnhunder for å forebygge rabiesvirusinfeksjon. Vaksinsens beskyttelse er holdbar i minimum 6 måneder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen bivirkninger er rapportert ved behandling av mållartene. Siden denne vaksinen inneholder spor av gentamicin og inneholder tetrasyklin som biomarkør, kan sporadiske overfølsomhetsreaksjoner ses hos husdyr som ved et ulykkestilfelle har fått i seg lokkematen. Det har blitt rapportert oppkast forårsaket av en intoleransereaksjon i mage/tarmtraktus (potensielt forårsaket av aluminium/PVC-emballasjen som er en del av lokkematen) hos hunder som utilsiktet har spist lokkematen.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Rødrever (*Vulpes vulpes*) og vaskebjørnhunder (*Nyctereutes procyonoides*).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Inntaket av en enkelt dose lokkemat er tilstrekkelig til å sikre aktiv immunisering for å hindre rabiesvirusinfeksjon.

Distribusjonsraten avhenger av topografien og dyrearterpopulasjonen.

Minste distribusjonsrate er:

- 13 doser lokkemat per kvadratkilometer i områder der vaskebjørnhundertettheten er lik eller mindre enn 3 rever / vaskebjørnhunder sett per 10 km.
- 20 doser lokkemat per kvadratkilometer i områder der vaskebjørnhundertettheten er lik eller mindre enn 3 rever / vaskebjørnhunder sett per 10 km.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Lokkematen må ikke legges ut i bebodde områder, på veier og i våte områder.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Gjelder ikke.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i fryseboks ved -40°C til -20°C.

Beskyttes mot lys. hold boksene lukket på riktig måte.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Kun for behandling av dyr.

Det anbefales å bruke gummihansker.

De som håndterer og distribuerer denne vaksinen, bør være vaksinert mot rabies.

Vaksinens sikkerhet er ikke testet på gravide eller ammende dyr. Rabiesvirus og mild rabiesvaksinevirus akkumuleres vanligvis ikke i forplantningsorganer og det er ingen kjent effekt på forplantningsevnen.

Immunkompromitterte personer eller personer med nedsatt immunreaksjon må ikke håndtere denne vaksinen. Hvis et menneske eksponeres for virkestoffet i vaksinen, må lege oppsøkes umiddelbart. Vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Import, salg, levering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet er eller kan bli forbudt i visse medlemsstater i hele eller deler av territoriet i henhold til nasjonale retningslinjer for dyrehelse. Alle personer som har til hensikt å importere, selge, levere og/eller bruke veterinærpreparatet må konsultere vedkommende myndigheter i den relevante medlemsstaten om gjeldende vaksinasjonsretningslinjer før import, salg, levering og/eller bruk.

Begrenset til tildelte kompetente administrative autoriteter.

13. SPESEILLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNÐTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kasser avfallsmateriale og eventuell lokkemat som ikke er utplassert, på slutten av utplasseringsdagen ved koking, brenning eller nedsenking i et egnet desinfeksjonsmiddel som er godkjent av vedkommende myndigheter.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærmedisinske produktet er tilgjengelig på websiden for European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu/>

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Ikke alle pakkestørrelser kan markedsfør.

For enhver informasjon om dette veterinærmedisinproduktet, vennligst kontakt den lokale representanten for innehaveren av markedsføringsautorisasjonen.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

VIRBAC S.A.
1ère 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

VIRBAC S.A.
1ère 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: + 47 98 25 57 13

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

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.
Angel Guimera 179-181
ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tél. : + 34 93 470 79 40

France

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

Ireland

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

Ísland

VIRBAC S.A.
1ère 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
Tel: +357 24813333

Latvija

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

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1ère 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

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee**Hrvatska**

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00