

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ERAVAC injektioneste, emulsio kanille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu kanin verenvuotokuume-taudin tyypin 2 virus (RHDV2), kanta V-1037

≥ 70 % cELISA40*

(*) Vähintään 70 %:lla rokotetuista kaneista cELISA-vasta-ainetitterin on oltava vähintään 40.

Adjuvantti:

Mineraaliöljy 104,125 mg

Apuaine:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,05 mg
Sorbitaanimono-oleaatti	
Polysorbaatti 80	
Natriumkloridi	
Kaliumkloridi	
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti	
Kaliumdivetyfosfaatti	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Vaalea emulsio.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kani

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanien aktiiviseen immunisaatioon 30 vuorokauden iästä alkaen kaniinien verenvuotokuume-taudin tyypin 2 viruksen (RHDV2) aiheuttaman kuolleisuuden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 1 viikko.

Immunitetin kesto: 1 vuosi (osoitettu altistustutkimuksin).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineelle.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokote suojaa vain RHDV2-virusta vastaan. Ristisuoja klassista RHDV:tä vastaan ei ole osoitettu. Rokotusta suositellaan, jos RHDV2 on epidemiologisesti relevantti. Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tiineitä naaraskaneja tulee käsitellä erityisen huolellisesti stressin ja tiineyden keskeytymisen välttämiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan. Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kani

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön nousu ¹ , injektointikohdan kyhmy ² pistokohdan turvotus ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Uneliaisuus ³ ruokahaluttomuus ³ .

¹2–3 päivän ajan rokotuksesta ohimenevää ruumiinlämmön nousua hieman 40 °C yläpuolelle.

Ruumiinlämpö palautuu normaaliksi itsestään ilman hoitoa viimeistään viidentenä päivänä rokotuksesta ²Paikallisia reaktioita (< 2 cm), jotka saattavat kestää 24 tuntia ja lievenevät asteittain ja paranevat ilman hoidon tarvetta.

³Reaktioita voidaan havaita ensimmäisten 48 tunnin aikana rokotuksesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys

Laboratoriotutkimukset naaraskaneilla tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana eivät ole antaneet mitään viitteitä teratogeenisistä, fetotoksista tai maternotoksista vaikutuksista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihonalaiseen käyttöön.

Anna 1 annos (0,5 ml) rokotetta 30 päivän ikäisille kaneille ihonalaisena injektiona rintakehän sivuosaan.

Tehosterokotus: 1 vuoden välein viimeisimmän rokotuksen jälkeen.

Anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravista huolellisesti ennen antoa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Tietoja ei saatavilla.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI08AA01

Saamaan aikaan aktiivisen immunitetin kaniinien verenvuotokuumetaudin tyypin 2 virusta (RHDV2) vastaan.

Kanien rokotus indusoi hemagglutinaatiota inhiboivien vasta-aineiden tuotannon, joka jatkui vähintään 1 vuoden.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektio pullo(t) ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I värittömästä lasista valmistetut injektio pullo t sisä ltäen 0,5 ml (1 annos), 5 ml (10 annosta) ja 20 ml (40 annosta).

Korkeatiheyspolyeteenistä (HDPE) valmistetut injektio pullo t sisä ltäen 100 ml (200 annosta).

Injektio pullo t on suljettu kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkaus koot:

Pahvilaatikko, jossa 10 yhden annoksen (0,5 ml) sisä ltä vää lasista injektio pullo a.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 10 annosta (5 ml) sisä ltä vää lasinen injektio pullo.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 40 annosta (20 ml) sisä ltä vää lasinen injektio pullo.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 200 annosta (100 ml) sisä ltä vää HDPE-injektio pullo.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläin lääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittä miselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläin lääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittä misessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläin lääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä määrä: 22. syyskuuta 2016

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVIPAKKAUS****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

ERAVAC injektioneste, emulsio kanille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Inaktivoitu kanin verenvuotokuumeaudin tyypin 2 virus (RHDV2), kanta V-1037, $\geq 70\%$
cELISA40

Vähintään 70 %:lla rokotetuista kaneista cELISA-vasta-ainetitterin on oltava vähintään 40.

3. PAKKAUSKOKO

10 x 1 annos (0,5 ml)

1 x 10 annosta (5 ml).

1 x 40 annosta (20 ml).

1 x 200 annosta (100 ml).

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kani

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Ihonalaiseen käyttöön.

Ravista hyvin ennen antamista.

7. VAROAJAT

Varoaika (Varoajat): Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo(t) ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**INJEKTIOPULLO, 200 ANNOSTA****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

ERAVAC injektioneste, emulsio kanille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Inaktivoitu RHDV2, kanta V-1037, $\geq 70\%$ cELISA40*

(*) Vähintään 70 %:lla rokotetuista kaneista cELISA-vasta-ainetitterin on oltava vähintään 40.

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kani

4. ANTOREITIT

Ihonalaiseen käyttöön.

5. VAROAJAT

Varoaika (Varoajat): Nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä. (2 °C - 8 °C)

Ei saa jäätä.

Pidä injektiopullo(t) ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

10. PAKKAUSKOKO

1 x 200 annosta (100 ml).

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektionipullot (1, 10 tai 40 annosta)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ERAVAC

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Inaktivoitu RHDV2, kanta V-1037:

≥ 70 % cELISA40(*)

(*)Vähintään 70 %:lla rokotetuista kaneista cELISA-vasta-ainetitterin on oltava vähintään 40.

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

5. PAKKAUSKOKO

10 x 1 annos (0,5 ml)

1 x 10 annosta (5 ml).

1 x 40 annosta (20 ml).

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

ERAVAC Injektioneste, emulsio kanille

2. Koostumus

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu kanin verenvuotokuumeaudin tyypin 2 virus (RHDV2), kanta V-1037:

≥ 70 % cELISA40*

(*) Vähintään 70 %:lla rokotetuista kaneista cELISA-vasta-ainetitterin on oltava vähintään 40.

Adjuvantti:

Mineraaliöljy: 104,125 mg

Apuaine:

Tiomersaali: 0,05 mg

Vaalea emulsio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kani

4. Käyttöaiheet

Kanien aktiiviseen immunisaatioon 30 vuorokauden iästä alkaen kaniinien verenvuotokuumeaudin tyypin 2 viruksen (RHDV2) aiheuttaman kuolleisuuden vähentämiseksi.

Immunitietin alkaminen: 1 viikko.

Immunitietin kesto: 1 vuosi (osoitettu altistustutkimuksin).

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineelle.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokote suojaa vain RHDV2-virusta vastaan. Ristisuoja klassista RHDV:tä vastaan ei ole osoitettu.

Rokotusta suositellaan, jos RHDV2 on epidemiologisesti relevantti

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tiineitä naaraskaneja tulee käsitellä erityisen huolellisesti stressin ja tiineyden keskeytymisen välttämiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys:

Laboratoriotutkimukset naaraskaneilla tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana eivät ole antaneet mitään viitteitä epämuodostuvia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emään kohdistuvista haitallisista vaikutuksista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Tietoja ei saatavilla.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kani

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Ruumiinlämmön nousu ¹ , injektointikohdankyhy ² . pistoskohdan turvotus ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Uneliaisuus ³ ruokahaluttomuus ³ .

¹2– 3 päivän ajan rokotuksesta ohimenevää ruumiinlämmön nousua hieman 40 °C yläpuolelle.

Ruumiinlämpö palautuu normaaliksi itsestään ilman hoitoa viimeistään viidentenä päivänä rokotuksesta ²Paikallisia reaktioita (< 2 cm), jotka saattavat kestää 24 tuntia ja lievenevät asteittain ja katoavat ilman hoidon tarvetta.

³Reaktioita voidaan havaita ensimmäisten 48 tunnin aikana rokotuksesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihonalaiseen käyttöön.

Anna 1 annos (0,5 ml) rokotetta 30 päivän ikäisille kaneille ihonalaisena injektiona rintakehän sivuosaan.

Tehosterokotus: Vuoden välein viimeisimmän rokotuksen jälkeen.

9. Annostusohjeet

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravista huolellisesti ennen antoa.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektioipullo(t) ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntilupien numerot:

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)

Pakkauskoot:

Pahvilaatikko, jossa 10 yhden annoksen (0,5 ml) sisältävää lasista injektiopulloa.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 10 annosta (5 ml) sisältävä lasinen injektiopullo.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 40 annosta (20 ml) sisältävä lasinen injektiopullo.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 200 annosta (100 ml) sisältävä HDPE-injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) Espanja

PUH: +34 972 43 06 60

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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