

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Porcine circovirus type 2 ORF2 subunit antigeen: ≥ 3720 AU*

*Antigenic Units bepaald middels de *in vitro* potentie test (AlphaLISA)

Adjuvantia:

DL - α -tocoferylacetaat 25 mg

Licht vloeibare paraffine 346 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Simeticon
Water voor injecties

Melkachtig wit, met bruin resuspendeerbaar sediment.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van varkens om de virusload in bloed en lymfatisch weefsel te verminderen en om sterfte en gewichtsafname geassocieerd met PCV2-infectie gedurende de vleesvarkensperiode te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken

Duur van de immuniteit: 22 weken

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Uit de geleverde gegevens kan geconcludeerd worden dat een enkelvoudige vaccinatie door gemiddelde niveaus en een tweevoudige vaccinatie door gemiddelde tot hoge niveaus van maternale antilichamen in biggen heen breekt.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van het vaccin in fokberen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , Temperatuurverhoging ² .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Overgevoelighedsreactie ³ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Temperatuurverhoging ⁴ , Sloomheid ⁵ , Verminderde voedselopname ⁵ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie ⁶ .

¹ In de vorm van een harde, warme en soms pijnlijke zwelling (diameter tot 10 cm). Deze reacties verdwijnen spontaan na een periode van 14-21 dagen zonder belangrijke gevolgen voor de algemene gezondheidsstatus van de dieren.

² Meestal niet meer dan 1 °C, werd waargenomen tot 2 dagen na vaccinatie.

³ Resultierend in geringe neurologische symptomen zoals trillingen en/of excitatie, die meestal binnen enkele minuten verdwijnen zonder dat behandeling noodzakelijk is.

⁴ Bij individuele dieren, een verhoging van de rectale temperatuur van 2,5 °C die minder dan 24 uur duurt.

⁵ Tot 5 dagen, kan resulteren in een voorbijgaande afname van de groeisnelheid in de onmiddellijke periode na toediening van het vaccin.

⁶ Kan levensbedreigend zijn. In het geval van dergelijke reacties kan behandeling nodig zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen en schud goed vóór gebruik. Vermijd het veelvuldig aanprikken van een flacon. Gebruik steriele spuit en naalden. Vermijd introductie van verontreiniging. Vermijd het gebruik van vaccinatieapparatuur met rubberen delen.

Vaccinatie

Dien één dosis van 2 ml toe via intramusculaire injectie in de nek, in het gebied achter het oor, volgens het onderstaande schema:

Bij lage tot gemiddelde niveaus van maternale antilichamen tegen PCV2 wordt een enkelvoudige vaccinatie (2 ml) van varkens vanaf de leeftijd van 3 weken geadviseerd.

Als hogere niveaus van maternale antilichamen te verwachten zijn wordt het volgende schema van 2 vaccinaties geadviseerd: de eerste injectie (2 ml) kan worden gegeven vanaf de leeftijd van 3-5 dagen, de tweede injectie (2 ml) 2-3 weken later.

Hoge niveaus van maternale antilichamen kunnen worden verwacht wanneer zeugen/gelten worden gevaccineerd tegen PCV2 virus of wanneer zeugen/gelten recentelijk zijn blootgesteld aan hoge niveaus van PCV2 virus. In dergelijke gevallen wordt geadviseerd om PCV2 serologie met geschikte diagnostica uit te voeren om het meest geschikte vaccinatieschema vast te stellen. Pas in geval van twijfel het tweevoudige vaccinatieschema toe.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven zijn in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AA07

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen porcine circovirus type 2.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PET (polyethyleentereftalaat) flacons à 20, 50, 100, 200 of 500 ml afgesloten met een nitril rubberstop en een gecodeerde aluminiumfelscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dos met 1 flacon à 20 ml.

Kartonnen dos met 1 flacon à 50 ml.

Kartonnen dos met 1 flacon à 100 ml.

Kartonnen dos met 1 flacon à 200 ml.

Kartonnen dos met 1 flacon à 500 ml.

Kartonnen dos met 10 flacons à 20 ml.

Kartonnen dos met 10 flacons à 50 ml.

Kartonnen dos met 10 flacons à 100 ml.

Kartonnen dos met 10 flacons à 200 ml.

Kartonnen dos met 10 flacons à 500 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/091/001
EU/2/08/091/002
EU/2/08/091/003
EU/2/08/091/004
EU/2/08/091/005
EU/2/08/091/006
EU/2/08/091/007
EU/2/08/091/008
EU/2/08/091/009
EU/2/08/091/010

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/01/2009

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN OMDOOS {20, 50, 100, 200 en 500 ml}****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porcilis PCV emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Porcine circovirus type 2 ORF2 subunit antigeen: ≥ 3720 Antigenic Units**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 500 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

5. INDICATIE(S)**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken binnen 8 uur gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermd(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/091/001	20 ml
EU/2/08/091/002	50 ml
EU/2/08/091/003	100 ml
EU/2/08/091/004	200 ml
EU/2/08/091/005	500 ml
EU/2/08/091/006	10 x 20 ml
EU/2/08/091/007	10 x 50 ml
EU/2/08/091/008	10 x 100 ml
EU/2/08/091/009	10 x 200 ml
EU/2/08/091/010	10 x 500 ml

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**PET FLACONS {100, 200 en 500 ml}****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porcilis PCV emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

PCV2 ORF2 subunit antigeen: ≥ 3720 Antigenic Units

100 ml

200 ml

500 ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken binnen 8 uur gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

PET FLACON {20 en 50 ml}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per 2 ml dosis:

PCV2 ORF2 subunit antigeen: ≥ 3720 Antigenic Units

20 ml

50 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken binnen 8 uur gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Porcilis PCV emulsie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis (2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Porcine circovirus type 2 ORF2 subunit antigeen: ≥ 3720 AU*

*Antigenic Units bepaald middels de *in vitro* potentie test (AlphaLISA)

Adjuvantia:

Dl- α -tocoferylacetaat 25 mg

Licht vloeibare paraffine 346 mg

Melkachtig wit, met bruin resuspendeerbaar sediment.

3. Doeldiersoort(en)

Varken

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van varkens om de virusload in bloed en lymfatisch weefsel te verminderen en om sterfte en gewichtsafname geassocieerd met PCV2-infectie gedurende de vleesvarkensperiode te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken.

Duur van de immuniteit: 22 weken.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Uit de geleverde gegevens kan geconcludeerd worden dat een enkelvoudige vaccinatie door gemiddelde niveaus en een tweevoudige vaccinatie door gemiddelde tot hoge niveaus van maternale antilichamen in biggen heen breekt.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van het vaccin in fokberen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven zijn onder “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , Temperatuurverhoging ² .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Overgevoelighedsreactie ³ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Temperatuurverhoging ⁴ , Sloomheid ⁵ , Verminderde voedselopname ⁵ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie ⁶ .

¹ In de vorm van een harde, warme en soms pijnlijke zwelling (diameter tot 10 cm). Deze reacties verdwijnen spontaan na een periode van 14-21 dagen zonder belangrijke gevolgen voor de algemene gezondheidsstatus van de dieren.

² Meestal niet meer dan 1 °C, werd waargenomen tot 2 dagen na vaccinatie.

³ Resultierend in geringe neurologische symptomen zoals trillingen en/of excitatie, die meestal binnen enkele minuten verdwijnen zonder dat behandeling noodzakelijk is.

⁴ Bij individuele dieren, een verhoging van de rectale temperatuur van 2,5 °C die minder dan 24 uur duurt.

⁵ Tot 5 dagen, kan resulteren in een voorbijgaande afname van de groeisnelheid in de onmiddellijke periode na toediening van het vaccin.

⁶ Kan levensbedreigend zijn. In het geval van dergelijke reacties kan behandeling nodig zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dien één dosis (2 ml) toe via intramusculaire injectie in de nek, in het gebied achter het oor, volgens het onderstaande schema:

Bij lage tot gemiddelde niveaus van maternale antilichamen tegen PCV2 wordt een enkelvoudige vaccinatie (2 ml) van varkens vanaf de leeftijd van 3 weken geadviseerd.

Als hogere niveaus van maternale antilichamen te verwachten zijn wordt het volgende schema van 2 vaccinaties geadviseerd: de eerste injectie (2 ml) kan worden gegeven vanaf de leeftijd van 3-5 dagen, de tweede injectie (2 ml) 2-3 weken later.

Hoge niveaus van maternale antilichamen kunnen worden verwacht wanneer zeugen/gelten worden gevaccineerd tegen PCV2 virus of wanneer zeugen/gelten recentelijk zijn blootgesteld aan hoge niveaus van PCV2 virus. In dergelijke gevallen wordt geadviseerd om PCV2 serologie met geschikte diagnostica uit te voeren om het meest geschikte vaccinatieschema vast te stellen. Pas in geval van twijfel het tweevoudige vaccinatieschema toe.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) komen en schud goed vóór gebruik.

Vermijd het veelvuldig aanprikken van een flacon.

Gebruik steriele spuit en naalden. Vermijd introductie van verontreiniging.

Vermijd het gebruik van vaccinatieapparatuur met rubberen delen.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/08/091/001–010

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons à 20, 50, 100, 200 of 500 ml (10, 25, 50 100 of 250 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220