

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STARTVAC emulsie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Escherichia coli J5, geïnactiveerd > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) stam SP 140, geïnactiveerd, die slime associated antigenic complex (SAAC) tot expressie brengt > 50 RED₈₀ **
* RED₆₀: Rabbit Effective Dose (effectieve dosis bij konijnen) bij 60% van de dieren (serologie).
** RED₈₀: Rabbit Effective Dose (effectieve dosis bij konijnen) bij 80% van de dieren (serologie).

Adjuvans:

Vloeibare paraffine..... 18,2 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	21 mg
Sorbitaan-mono-oleaat	
Polysorbaat 80	
Natriumalginaat	
Calciumchloride, dihydraat	
Simeticon	
Water voor injecties	

Ivoorkleurige, homogene emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (koeien en vaarzen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor immunisatie van koppels gezonde koeien en vaarzen, in koppels melkkoeien met herhaalde mastitisproblemen, om het optreden van subklinische mastitis en het optreden en de ernst van de klinische verschijnselen van klinische mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, Coliformen en coagulase-negatieve stafylokokken te verminderen.

Het volledige immunisatieschema levert immuniteit op vanaf ongeveer dag 13 na de eerste injectie tot ongeveer dag 78 na de derde injectie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het gehele koppel dient geïmmuniseerd worden.

Immunisatie dient beschouwd te worden als één onderdeel in een complex mastitiscontroleprogramma, dat gericht is op alle belangrijke uiergezondheidsfactoren (bv. melktechniek, droogstand- en fokmanagement, hygiëne, voeding, huisvesting, bodembedekking, comfort van de koe, lucht- en waterkwaliteit, gezondheidsmonitoring) en andere managementmethoden.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Niet van toepassing.

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

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/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

Rund (koeien en vaarzen):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Pijn op de injectieplaats ² Verhoogde temperatuur ³ Anafylaxie-achtige reactie ⁴
--	---

¹ Na toediening van één dosis kunnen lichte tot matige tijdelijke lokale reacties (tot gemiddeld 5 cm²) optreden, die binnen maximaal 1 tot 2 weken verdwijnen.

² Lichte tot matige tijdelijke lokale reacties die binnen maximaal 4 dagen spontaan verdwijnen.

³ In de eerste 24 uur na injectie kan een gemiddelde tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur optreden van ongeveer 1 °C; bij sommige koeien tot 2 °C.

⁴ Dergelijke reacties kunnen bij sommige gevoelige dieren voorkomen en kunnen levensbedreigend zijn. Onder deze omstandigheden moet een passende en snelle symptomatische behandeling worden toegediend.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger 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:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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

Intramusculair gebruik.

De injecties dienen bij voorkeur afwisselend aan beide zijden van de nek gegeven te worden. Het vaccin vóór toediening op een temperatuur van 15 °C tot 25 °C laten komen. Schudden voor gebruik.

Dien 45 dagen voor verwachte partus een dosering (2 ml) toe middels diepe intramusculaire injectie in de nekspieren en dien 1 maand daarna (ten minste 10 dagen voor het kalven) een tweede dosering toe. Een derde dosering dient 2 maanden daarna toegediend worden.

Het volledige immunisatieprogramma dient bij elke dracht herhaald te worden.

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

Er werden na toediening van een dubbele dosis vaccin geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd 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: QI02AB17.

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen *Staphylococcus aureus*, coliformen en coagulase-negatieve stafylokokken.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur opgeslagen bij 15 tot 25 °C.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I kleurloze glazen injectieflacons van 3, 10 en 50 ml.

Polyethyleen (PET) flacons van 10, 50 en 250 ml.

De flacons zijn afgesloten met een rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met elk 1 dosis.

Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons met elk 1 dosis.

Kartonnen doos met 20 glazen injectieflacons met elk 1 dosis.

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met elk 5 doses.

Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons met elk 5 doses.

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met elk 25 doses.

Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons met elk 25 doses.

Kartonnen doos met 1 PET-flacon met elk 5 doses.

Kartonnen doos met 1 PET-flacon met elk 25 doses.

Kartonnen doos met 1 PET-flacon met elk 125 doses.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/08/092/001-010

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/02/2009

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. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen dozen, PET-flacon (250 ml)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

STARTVAC emulsie voor injectie voor runderen

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

Per dosis van 2 ml:

E. coli J5, geïnactiveerd > 50 RED₆₀ (Effectieve dosis bij konijnen, bij 60% van de dieren (serologie))
S. aureus (CP8) stam SP140, geïnactiveerd, die slime associated antigenic complex (SAAC) tot expressie brengt > 50 RED₈₀ (bij 80% van de dieren).

Vloeibare paraffine: 18,2 mg

Benzylalcohol: 21 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 injectieflacon met 1 dosis (2 ml)
10 injectieflacons met elk 1 dosis (2 ml)
20 injectieflacons met elk 1 dosis (2 ml)
1 injectieflacon met 5 doses (10 ml)
10 injectieflacons met elk 5 doses (10 ml)
1 injectieflacon met 25 doses (50 ml)
10 injectieflacons met elk 25 doses (50 ml)
1 injectieflacon met 125 doses (250 ml)
125 doses (250 ml)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (koeien en vaarzen).

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen een periode van 10 uur, bewaard bij 15 °C tot 25 °C.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/08/092/001 1 glazen injectieflacon met 1 dosis
EU/2/08/092/002 10 glazen injectieflacons met elk 1 dosis
EU/2/08/092/003 20 glazen injectieflacons met elk 1 dosis
EU/2/08/092/004 1 glazen injectieflacon met 5 doses
EU/2/08/092/005 10 glazen injectieflacons met elk 5 doses
EU/2/08/092/006 1 glazen injectieflacon met 25 doses
EU/2/08/092/007 10 glazen injectieflacons met elk 25 doses
EU/2/08/092/008 1 PET-flacon met elk 5 doses
EU/2/08/092/009 1 PET-flacon met elk 25 doses
EU/2/08/092/010 1 PET-flacon met elk 125 doses

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

PET-flacons (10 ml, 50 ml) en glazen flacons (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STARTVAC

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Per dosis:

E. coli J5, geïnactiveerd; *S. aureus* (CP8) stam SP140, geïnactiveerd.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen een periode van 10 uur, bewaard bij 15 °C tot 25 °C.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

1 dosis (2 ml)

5 doses (10 ml)

25 doses (50 ml)

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

STARTVAC emulsie voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Escherichia coli (J5), geïnactiveerd > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) stam SP140, geïnactiveerd, die slime associated antigenic complex (SAAC) tot expressie brengt > 50 RED₈₀ **
* RED₆₀: Rabbit Effective Dose (effectieve dosis bij konijnen) bij 60% van de dieren (serologie).
** RED₈₀: Rabbit Effective Dose (effectieve dosis bij konijnen) bij 80 % van de dieren (serologie).

Vloeibare paraffine: 18,2 mg

Benzylalcohol: 21 mg

Ivoorkleurige, homogene emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (koeien en vaarzen).

4. Indicaties voor gebruik

Voor immunisatie van koppels gezonde koeien en vaarzen, in koppels melkkoeien met herhaalde mastitisproblemen, om het optreden van subklinische mastitis en het optreden en de ernst van de klinische verschijnselen van klinische mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, Coliformen en coagulase-negatieve stafylokokken te verminderen.

Het volledige immunisatieschema levert immuniteit op vanaf ongeveer dag 13 na de eerste injectie tot ongeveer dag 78 na de derde injectie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het gehele koppel dient geïmmuniseerd worden.

Immunisatie dient beschouwd te worden als één onderdeel in een complex mastitiscontroleprogramma, dat gericht is op alle belangrijke uiergezondheidsfactoren (bv. melktechniek, droogstand- en fokmanagement, hygiëne, voeding, huisvesting, bodembedekking, comfort van de koe, lucht- en waterkwaliteit, gezondheidsmonitoring) en andere management methoden.

Vaccineer alleen gezonde dieren

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

Niet van toepassing.

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

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/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.

Arts opnieuw consulteren, 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.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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:

Er werden na toediening van een dubbele dosis vaccin geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund (koeien en vaarzen):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Pijn op de injectieplaats ² Verhoogde temperatuur ³ Anafylaxie-achtige reactie ⁴
--	---

¹ Na toediening van één dosis kunnen lichte tot matige tijdelijke lokale reacties (tot gemiddeld 5 cm²) optreden, die binnen maximaal 1 tot 2 weken verdwijnen.

² Lichte tot matige tijdelijke lokale reacties die binnen maximaal 4 dagen spontaan verdwijnen.

³ In de eerste 24 uur na injectie kan een gemiddelde tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur optreden van ongeveer 1 °C; bij sommige koeien tot 2 °C.

⁴ Dergelijke reacties kunnen bij sommige gevoelige dieren voorkomen en kunnen levensbedreigend zijn. Onder deze omstandigheden moet een passende en snelle symptomatische behandeling worden toegediend.

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik. De injecties dienen bij voorkeur afwisselend aan beide zijden van de nek gegeven te worden.

Dien 45 dagen voor verwachte partus een dosering (2 ml) toe middels diep intramusculaire injectie in de nekspieren en dien 1 maand daarna, (ten minste 10 dagen voor het kalven) een tweede dosering toe. Een derde dosering dient 2 maanden daarna toegediend worden.

Het volledige immunisatieprogramma dient bij elke dracht herhaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het vaccin vóór toediening op een temperatuur van 15 °C tot 25 °C laten komen. Schudden voor gebruik.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C-8 °C).

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur bewaard bij 15 °C tot 25 °C.

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts 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

Nummers van vergunning voor het in de handel brengen: EU/2/08/092/001-010

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 1, 10 en 20 glazen injectieflacons met elk 1 dosis.
- Kartonnen doos met 1 en 10 glazen injectieflacons met elk 5 doses.
- Kartonnen doos met 1 en 10 glazen injectieflacons met elk 25 doses.
- Kartonnen doos met 1 PET-flacon met elk 5 doses.
- Kartonnen doos met 1 PET-flacon met elk 25 doses.
- Kartonnen doos met 1 PET-flacon met elk 125 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 diergeneesmiddelenbank 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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona) SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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)
ИСПАНИЈА
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

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

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

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

România

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

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