

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

DIVENCE IBR MARKER LIVE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, emulsjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Levende gE-tk-dobbeltgen slettet bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1),
stamme CEDDEL

$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀*

gE- : slettet glykoprotein E; tk- : slettet tymidinkinase

* Cellekultur Infeksjonsdose 50 %

Adjuvans:

Montanide IMS

1,010 g

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Dikaliumfosfat
Gelatin
Glysin
Kaliumdihydrogenfosfat
Sorbitol
Sukrose
Væske:
Dinatriumfosfat-dodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: hvit til gul farge.

Væske: hvit gjennomskinnelig emulsjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Aktiv immunisering av storfe fra 10 ukers alder for å redusere virusutskillelse, hypertermi og kliniske tegn på IBR (infeksiøs bovin rhinotrakeitt).

Immunitet er vist fra: 3 uker etter fullført grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet: 6 måneder etter fullført grunnvaksinasjon.
1 år etter fullført revaksinasjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Betennelse på injeksjonsstedet ¹ , forhøyet temperatur ²
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	En type anafylaktisk reaksjon ³ , Redusert melkeproduksjon ⁴ . Redusert fôrinntak ⁴ , Redusert aktivitet ⁴ .

¹ En lett til moderat forbigående betennelse på injeksjonsstedet (opptil 14 cm i diameter) kan bli observert, men den avtar raskt i diameter innen 2 dager og forsvinner helt innen 2 uker uten behandling.

² Forhøyet temperatur (gjennomsnittlig økning på 1,7 °C, hos enkelte dyr opptil 2,4 °C) kan oppstå etter vaksinerings. Denne økningen avtar spontant innen 3 dager.

³ Ved anafylaktiske reaksjoner skal det gis passende symptomatisk behandling.

⁴ Hos melkekyr, hovedsakelig etter den første dosen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også det siste avsnittet i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

For bruk på storfe fra 10 ukers alder.

Grunnvaksinasjon: gi to doser (2 ml hver) med 3 ukers mellomrom.

Revaksinasjon: én dose på 2 ml skal administreres ikke mer enn 6 måneder etter fullført grunnvaksinasjon.

Påfølgende revaksinasjon: én dose på 2 ml skal administreres etter ikke mer enn 12 måneder.

Vaksinen kan brukes til revaksinering etter vaksinerings med DIVENCE PENTA-vaksinen hvis det ikke er nødvendig med ytterligere beskyttelse mot BRSV, PI-3 eller BVDV.

Vaksinen kan brukes til senere revaksinasjoner etter vaksinerings med DIVENCE TRI vaksine dersom det ikke er videre behov for beskyttelse mot BRSV og PI-3, der hvor dette er tilgjengelig.

Administrasjonsmåte:

Unngå kontaminering under rekonstituerings og bruk. Bruk kun sterile kanyler og sprøyter til administrering.

Rekonstituer lyofilisatet med tilsvarende volum oppløsningsvæske:

Antall doser per hetteglass lyofilisat	Volum av oppløsningsvæske som skal brukes
5 doser	10 ml
20 doser	40 ml
40 doser	80 ml
50 doser	100 ml

1. Dra av toppen på aluminiumshetten på hetteglasset som inneholder oppløsningsvæsken, og trekk opp 10 ml.
2. Injiser oppløsningsvæsken i hetteglasset som inneholder lyofilisatet.
3. Rist til lyofilisatet er i emulsjon. Hetteglasset med fem doser er nå klart til bruk.
4. For hetteglassene med 20, 40 og 50 doser: Når lyofilisatet er i emulsjon med 10 ml oppløsningsvæske, trekker du opp all emulsjonen fra vaksinehetteglasset og injiserer den i hetteglasset som inneholder resten av oppløsningsvæsken.
5. Rist til lyofilisatet er i emulsjon.

Den rekonstituerte vaksinen er en hvit-til-gul emulsjon.

La vaksinen nå en temperatur på +15 til +25 °C før administrering.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre bivirkninger enn de beskrevet i pkt. 3.6 ble observert.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet kan være nødvendig for dette preparatet i henhold til nasjonale krav.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI02AD01

For å stimulere aktiv immunitet mot bovint herpesvirus type 1 (BoHV-1).

Vaksinerte dyr kan skilles fra feltvirusinfiserte dyr på grunn av markørdelesjonen (*gE*-), ved hjelp av kommersielle diagnostiske sett.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhet for væsken i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 2 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat: 10 ml type I hetteglass som inneholder 5 doser, 20 doser, 40 doser eller 50 doser lukket med bromobutylgummipropper og forseglet med aluminiumsløkk.

Væske: Polyetylen (PET) hetteglass på 10 ml, 50 ml eller 100 ml, lukket med brombutylgummipropper og forseglet med aluminiumsløkk.

Pakningsstørrelser:

Kartong som inneholder 1 hetteglass med 5 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 10 ml væske.

Kartong som inneholder 1 hetteglass med 20 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 40 ml væske.

Kartong som inneholder 1 hetteglass med 40 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 80 ml væske.

Kartong som inneholder 1 hetteglass med 50 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 100 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/24/318/001 - 004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/08/2024.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappesker

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

DIVENCE IBR MARKER LIVE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, emulsjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 2 ml inneholder:

Levende gE-tk-dobbeltgen slettet bovint herpesvirus type 1 (BoHV-1),
stamme CEDDEL

$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀

3. PAKNINGSTØRRELSE

Ett hetteglass med 5 doser lyofilisat og ett hetteglass med 10 ml væske.

Ett hetteglass med 20 doser lyofilisat og ett hetteglass med 40 ml væske.

Ett hetteglass med 40 doser lyofilisat og ett hetteglass med 80 ml væske.

Ett hetteglass med 50 doser lyofilisat og ett hetteglass med 100 ml væske.

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering, bruk innen 2 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/24/318/001 (5 doser)
EU/2/24/318/002 (20 doser)
EU/2/24/318/003 (40 doser)
EU/2/24/318/004 (50 doser)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass med lyofilisat (5 doser, 20 doser, 40 doser eller 50 doser)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

DIVENCE IBR MARKER LIVE lyofilisat

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Hver dose på 2 ml inneholder:

Levende gE-tk-dobbeltgen slettet BoHV type 1, stamme CEDDEL $10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀

3. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 doser

20 doser

40 doser

50 doser

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering, bruk innen 2 timer.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass med væske (10 ml, 40 ml, 80 ml eller 100 ml)

1. VÆSKENS NAVN

Væske for DIVENCE IBR MARKER LIVE

2. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml
40 ml
80 ml
100 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

DIVENCE IBR MARKER LIVE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, emulsjon

2. Innholdsstoffer

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Levende gE-tk-dobbeltgen slettet bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1),
stamme CEDDEL

$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀*

gE- : slettet glykoprotein E; tk- : slettet tymidinkinase

* Cellekultur Infeksjonsdose 50 %

Adjuvans:

Montanid IMS

1,010 g

Lyofilisat: hvit til gul farge.

Væske: hvit gjennomskinnelig emulsjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av storfe fra 10 ukers alder for å redusere virusutskillelse, hypertermi og kliniske tegn på IBR (infeksiøs bovin rhinotrakeitt).

Immunitet er vist fra: 3 uker etter fullført grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet: 6 måneder etter fullført grunnvaksinasjon.

1 år etter fullført revaksinasjon.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen andre bivirkninger enn de beskrevet i pkt. «Bivirkninger» ble observert.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet kan være nødvendig for dette preparatet i henhold til nasjonale krav.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

7. Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Betennelse på injeksjonsstedet ¹ , forhøyet temperatur ²
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):
En type anafylaktisk reaksjon ³ , Redusert melkeproduksjon ⁴ . Redusert fôrintak ⁴ , Redusert aktivitet ⁴ .

¹ En lett til moderat forbigående betennelse på injeksjonsstedet (opptil 14 cm i diameter) kan bli observert, men den avtar raskt i diameter innen 2 dager og forsvinner helt innen 2 uker uten behandling.

² Forhøyet temperatur (gjennomsnittlig økning på 1,7 °C, hos enkelte dyr opptil 2,4 °C) kan oppstå etter vaksinerings. Denne økningen avtar spontant innen 3 dager.

³ Ved anafylaktiske reaksjoner skal det gis passende symptomatisk behandling.

⁴ Hos melkekyr, hovedsakelig etter den første dosen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: [{detaljer om det nasjonale systemet}](#)

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

For bruk på storfe fra 10 ukers alder.

Grunnvaksinasjon: gi to doser (2 ml hver) med 3 ukers mellomrom.

Revaksinasjon: én dose på 2 ml skal administreres ikke mer enn 6 måneder etter fullført grunnvaksinasjon.

Påfølgende revaksinasjon: én dose på 2 ml skal administreres etter ikke mer enn 12 måneder.

Vaksinen kan brukes til revaksinering etter vaksinerings med DIVENCE PENTA-vaksinen hvis det ikke er nødvendig med ytterligere beskyttelse mot BRSV, PI-3 eller BVDV.

Vaksinen kan brukes til senere revaksinasjoner etter vaksinerings med DIVENCE TRI vaksine dersom det ikke er videre behov for beskyttelse mot BRSV og PI-3, der hvor dette er tilgjengelig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Unngå kontaminering under rekonstituerings og bruk. Bruk kun sterile kanyler og sprøyter til administrering.

Rekonstituer lyofilisatet med tilsvarende volum oppløsningsvæske:

Antall doser per hetteglass lyofilisat	Volum av oppløsningsvæske som skal brukes
5 doser	10 ml
20 doser	40 ml
40 doser	80 ml
50 doser	100 ml

1. Dra av toppen på aluminiumshetten på hetteglasset som inneholder oppløsningsvæsken, og trekk opp 10 ml.
2. Injiser oppløsningsvæsken i hetteglasset som inneholder lyofilisatet.
3. Rist til lyofilisatet er i emulsjon. Hetteglasset med fem doser er nå klart til bruk.
4. For hetteglassene med 20, 40 og 50 doser: Når lyofilisatet er i emulsjon med 10 ml oppløsningsvæske, trekker du opp all emulsjonen fra vaksinehetteglasset og injiserer den i hetteglasset som inneholder resten av oppløsningsvæsken.
5. Rist til lyofilisatet er i emulsjon.

Den rekonstituerte vaksinen er en hvit-til-gul emulsjon.

La vaksinen nå en temperatur på +15 til +25 °C før administrering.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på hetteglassets etikett etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnumre: EU/2/24/318/001 - 004

Pakningsstørrelser:

Kartong som inneholder 1 hetteglass med 5 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 10 ml væske.
Kartong som inneholder 1 hetteglass med 20 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 40 ml væske.
Kartong som inneholder 1 hetteglass med 40 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 80 ml væske.
Kartong som inneholder 1 hetteglass med 50 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 100 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse :

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
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
BELGIQUE
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 & 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

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
BELGIË
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)
ΙΣΠΑΝΙΑΤηλ: +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)
ŠPANIIJA
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

17. Ytterligere informasjon

Vaksinerte dyr kan skilles fra feltvirusinfiserte dyr på grunn av markørdelesjonen (*gE*-), ved hjelp av kommersielle diagnostiske sett.