

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RESPIVAC aMPV lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik/voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Aviari metapneumovirus subtype B, stam 1062, levend

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dosis

*CCID₅₀: 50% Cell Culture Infective Dose

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dextraan 70
Sucrose
Gelatine
NZ Amine
Sorbitol
Kaliumdihydrogeenfosfaat
Dikaliumfosfaat

Wit gevriesdroogd lyofilisaat

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen ter vermindering van het schadelijke effect op de ciliaire activiteit veroorzaakt door het virulente aviari metapneumovirus, wat zich kan uiten in respiratoire klinische verschijnselen.

Aanvang van immuniteit: 3 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 9 weken na vaccinatie

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):

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam ten minste 21 dagen na vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen en kalkoenen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

Naïeve kippen en kalkoenen die in contact kwamen met gevaccineerde kippen vertoonden geen klinische verschijnselen onder experimentele omstandigheden.

Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige soorten te voorkomen.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Voor toediening met spray wordt aangeraden een beschermend gezichtsmasker te dragen.

De vaccinstam kan ten minste 21 dagen in de omgeving worden aangetroffen. Bij de verzorging van gevaccineerde kippen moet het personeel algemene hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig zijn bij het hanteren van de mest en het strooisel van recent gevaccineerde kippen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen.

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

Legvogels:

De veiligheid van RESPIVAC aMPV is aangetoond tijdens leg.

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

Oculonasaal gebruik (toediening met grove spray) of gebruik in drinkwater.

Vaccinatieschema

Eén dosis van het vaccin moet worden toegediend door middel van oculonasaal gebruik (toediening met grove spray) of via het drinkwater. Spray kan worden gebruikt vanaf de leeftijd van 1 dag en drinkwater vanaf 7 dagen.

Voor langdurige immuniteit kunnen kippen om de 9 weken gevaccineerd worden. De dierenarts moet het optimale vaccinatieschema bepalen volgens de plaatselijke epidemiologische situatie.

Voorbereiding van het vaccin

Gebruik schoon vaccinatiemateriaal.

Bereken het aantal benodigde vaccinflacons en de hoeveelheid water die nodig is om alle kippen te vaccineren.

Voor toediening met spray ligt het aanbevolen volume water voor één dosis vaccin tussen 0,14 en 1 ml.

Voor gebruik in drinkwater is de geschikte hoeveelheid het volume dat binnen maximaal 2 uur kan worden opgenomen, rekening houdend met de leeftijd van de kippen. Bij twijfel meet u de waterinname de dag vóór de toediening van het vaccin.

De uiteindelijke benodigde hoeveelheid vaccin hangt af van het aantal kippen dat gevaccineerd moet worden.

Doe de helft van het berekende volume schoon en vers water, wat vrij is van antiseptische en desinfectiemiddelen (of een lager volume wanneer gebruik van de helft niet haalbaar is) in een schone container waarin de vaccinflacons ondergedompeld kunnen worden. De grootte van de container en het aanvankelijk gebruikte watervolume moeten geschikt zijn voor een volledige reconstitutie van alle flacons die nodig zijn voor vaccinatie. Verwijder de doppen van elke vaccinflacon, dompel elke flacon apart onder en verwijder de stop. Schud voorzichtig tot het lyofilisaat volledig is opgelost en verdun de resulterende suspensie. Als de flacons leeg zijn, moeten ze een paar keer gespoeld worden om ervoor te zorgen dat het vaccin volledig opgelost is.

Het opgeloste vaccin is een heldere, kleurloze suspensie.

Toediening via oculonasaal gebruik (met grove spray)

Zet de ventilatie uit tijdens vaccinatie en tot 15 minuten na vaccinatie.

De spray-applicator moet vrij zijn van sedimenten en corrosiesporen of ontsmettingsmiddelen.

Breng het gereconstitueerde vaccin over in een container met het resterende benodigde volume water voor het bereiden van de vaccinsuspensie, voor de aanpassing tot het uiteindelijke berekende volume. Vul de spray-applicator met de vaccinsuspensie. Zorg ervoor dat de kippen gelijkmatig verdeeld zijn tijdens het sprayen.

Het vaccin moet gelijkmatig over het juiste aantal kippen worden gesprayd op een afstand van 30-40 cm. Vaccinatie wordt aanbevolen met een druppelgrootte van $\geq 120 \mu\text{m}$.

Toediening via drinkwater

Water moet voorafgaand aan vaccinatie 1-2 uur worden onthouden, afhankelijk van de omgevingsomstandigheden, om het gevoel van dorst bij de kippen te verhogen en ervoor te zorgen dat al het opgeloste vaccin binnen 2 uur wordt geconsumeerd.

Controleer of alle elementen van de drinkwater uitrusting grondig schoon en vrij van sporen van antiseptica of ontsmettingsmiddelen zijn.

Breng het gereconstitueerde vaccin over in een container met het resterende benodigde volume water voor het bereiden van de vaccinsuspensie, voor de aanpassing tot het uiteindelijke berekende volume. Breng de vaccinsuspensie over naar de drinkwater installatie.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen na toediening van een 10-voudige maximale dosis van het vaccin.

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

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE INFORMATIE

4.1 ATCvet-code: QI01AD01

Het vaccin bevat het levende aviaire metapneumovirus subtype B, stam 1062. Na toediening induceert het vaccin actieve immuniteit bij kippen tegen aviaire metapneumovirus (aviaire rhinotracheïtisvirus).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met een ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacons type I van 10 ml met 1000 doses, 2000 doses, 5000 doses of 10.000 doses lyofilisaat, afgesloten met broombutylstoppen type I en verzegeld met aluminium doppen.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 lyofilisaatflacon met 1000 doses.
Kartonnen doos met 1 lyofilisaatflacon met 2000 doses.
Kartonnen doos met 1 lyofilisaatflacon met 5000 doses.
Kartonnen doos met 1 lyofilisaatflacon met 10.000 doses.

Kartonnen doos met 10 lyofilisaatflacons met 1000 doses.
Kartonnen doos met 10 lyofilisaatflacons met 2000 doses.
Kartonnen doos met 10 lyofilisaatflacons met 5000 doses.
Kartonnen doos met 10 lyofilisaatflacons met 10.000 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 inzamelingssystemen 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/2/24/314/001-008

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/05/2024

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

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 doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RESPIVAC aMPV lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik/voor gebruik in drinkwater

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

Aviair metapneumovirus subtype B, stam 1062, levend

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dosis

*CCID₅₀: 50% Cell Culture Infective Dose

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 doses.

2000 doses.

5000 doses.

10.000 doses.

10 x 1000 dosis.

10 x 2000 dosis.

10 x 5000 dosis.

10 x 10.000 dosis.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip.

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

Oculonasaal gebruik (via spray) of gebruik in drinkwater.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie binnen 2 uur gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermd(en) tegen licht.

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/2/24/314/001-008

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Lyofilisaatflacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RESPIVAC aMPV

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Aviair metapneumovirus subtype B, stam 1062, levend

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dosis

*CCID₅₀: 50% Cell Culture Infective Dose

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie binnen 2 uur gebruiken.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 doses.

2000 doses.

5000 doses.

10.000 doses.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

RESPIVAC aMPV lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik/voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Aviari metapneumovirus subtype B, stam 1062, levend

$10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dosis

*CCID₅₀: 50% Cell Culture Infective Dose

Wit gevriesdroogd lyofilisaat

3. Doeldiersoort(en)

Kip.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van kippen ter vermindering van het schadelijke effect op de ciliaire activiteit veroorzaakt door het virulente aviaire metapneumovirus, wat zich kan uiten in respiratoire klinische verschijnselen.

Aanvang van immuniteit: 3 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 9 weken na vaccinatie

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam ten minste 21 dagen na vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen en kalkoenen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

Naïeve kippen en kalkoenen die in contact kwamen met gevaccineerde kippen vertoonden geen klinische verschijnselen onder experimentele omstandigheden.

Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige soorten te voorkomen.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Voor toediening met spray wordt aangeraden een beschermend gezichtsmasker te dragen.

De vaccinstam kan ten minste 21 dagen in de omgeving worden aangetroffen. Bij de verzorging van gevaccineerde kippen moet het personeel algemene hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig zijn bij het hanteren van de mest en het strooisel van recent gevaccineerde kippen.

Legvogels:

De veiligheid van RESPIVAC aMPV is aangetoond tijdens leg.

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 geen bijwerkingen waargenomen na toediening van een 10-voudige maximale dosis van het vaccin.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met een ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Geen.

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: [{gegevens van het nationale systeem}](#)

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oculonasaal gebruik (toediening met grove spray) of gebruik in drinkwater.

Vaccinatieschema

Eén dosis van het vaccin moet worden toegediend door middel van oculonasaal gebruik (toediening met grove spray) of via het drinkwater. Spray kan worden gebruikt vanaf de leeftijd van 1 dag en drinkwater vanaf 7 dagen.

Voor langdurige immuniteit kunnen kippen om de 9 weken gevaccineerd worden. De dierenarts moet het optimale vaccinatieschema bepalen volgens de plaatselijke epidemiologische situatie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voorbereiding van het vaccin

Gebruik schoon vaccinatiemateriaal.

Bereken het aantal benodigde vaccinflacons en de hoeveelheid water die nodig is om alle kippen te vaccineren.

Voor toediening met spray ligt het aanbevolen volume water voor één dosis vaccin tussen 0,14 en 1 ml.

Voor gebruik in drinkwater is de geschikte hoeveelheid het volume dat binnen maximaal 2 uur kan worden opgenomen, rekening houdend met de leeftijd van de kippen. Bij twijfel meet u de waterinname de dag vóór de toediening van het vaccin.

De uiteindelijke benodigde hoeveelheid vaccin hangt af van het aantal kippen dat gevaccineerd moet worden.

Doe de helft van het berekende volume schoon en vers water, wat vrij is van antiseptische en desinfectiemiddelen (of een lager volume wanneer gebruik van de helft niet haalbaar is) in een schone container waarin de vaccinflacons ondergedompeld kunnen worden. De grootte van de container en het aanvankelijk gebruikte watervolume moeten geschikt zijn voor een volledige reconstitutie van alle flacons die nodig zijn voor vaccinatie. Verwijder de doppen van elke vaccinflacon, dompel elke flacon apart onder en verwijder de stop. Schud voorzichtig tot het lyofilisaat volledig is opgelost en verdun de resulterende suspensie. Als de flacons leeg zijn, moeten ze een paar keer gespoeld worden om ervoor te zorgen dat het vaccin volledig opgelost is.

Het opgeloste vaccin is een heldere, kleurloze suspensie.

Toediening via oculonasaal gebruik (met grove spray)

Zet de ventilatie uit tijdens vaccinatie en tot 15 minuten na vaccinatie.

De spray-applicator moet vrij zijn van sedimenten en corrosiesporen of ontsmettingsmiddelen.

Breng het gereconstitueerde vaccin over in een container met het resterende benodigde volume water voor het bereiden van de vaccinsuspensie, voor de aanpassing tot het uiteindelijke berekende volume.

Vul de spray-applicator met de vaccinsuspensie. Zorg ervoor dat de kippen gelijkmatig verdeeld zijn tijdens het sprayen.

Het vaccin moet gelijkmatig over het juiste aantal kippen worden gesprayd op een afstand van 30-40 cm. Vaccinatie wordt aanbevolen met een druppelgrootte $\geq 120 \mu\text{m}$.

Toediening via drinkwater:

Water moet voorafgaand aan vaccinatie 1-2 uur worden ingehouden, afhankelijk van de omgevingsomstandigheden, om het gevoel van dorst bij de kippen te verhogen en ervoor te zorgen dat al het opgeloste vaccin binnen 2 uur wordt geconsumeerd.

Controleer of alle elementen van de drinkwater uitrusting grondig schoon en vrij van sporen van antiseptica of ontsmettingsmiddelen zijn.

Breng het gereconstitueerde vaccin over in een container met het resterende benodigde volume water voor het bereiden van de vaccinsuspensie, voor de aanpassing tot het uiteindelijke berekende volume.

Breng de vaccinsuspensie over naar de drinkwater installatie.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

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

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:

EU/2/24/314/001-008

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 lyofilisaatflacon met 1000 doses.
Kartonnen doos met 1 lyofilisaatflacon met 2000 doses.
Kartonnen doos met 1 lyofilisaatflacon met 5000 doses.
Kartonnen doos met 1 lyofilisaatflacon met 10.000 doses.

Kartonnen doos met 10 lyofilisaatflacons met 1000 doses.
Kartonnen doos met 10 lyofilisaatflacons met 2000 doses.
Kartonnen doos met 10 lyofilisaatflacons met 5000 doses.
Kartonnen doos met 10 lyofilisaatflacons met 10.000 doses.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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.

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)
SPAIN
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

Malta

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

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

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

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

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)
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

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)
SPAIN
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

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