

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RESPIVAC aMPV lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand til kyllinger

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Hver dosis indeholder:

#### Aktivt stof:

Aviær metapneumovirus undertype B, stamme 1062, levende

$10^{1,8} - 10^{5,4}$  CCID<sub>50</sub>\*/dosis

\* CCID<sub>50</sub>: 50% cellekultur infektiøs dosis

#### Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele |
|----------------------------------------------------------------|
| Dextran 70                                                     |
| Saccharose                                                     |
| Gelatine                                                       |
| N-Z Amine                                                      |
| Sorbitol                                                       |
| Kaliumdihydrogenphosphat                                       |
| Dikaliumphosphat                                               |

Hvidt frysetørret lyofilisat

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af kyllinger for at reducere den skadelige virkning forårsaget af virulent aviær metapneumovirus på ciliæraktiviteten, som kan manifesteres i respiratoriske kliniske tegn.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 9 uger efter vaccination

### 3.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen mindst 21 dage efter vaccinationen. I løbet af denne periode bør kontakt mellem immunundertrykte og ikke-vaccinerede kyllinger og kalkuner sammen med vaccinerede kyllinger undgås.

Naive kyllinger og kalkuner i kontakt med vaccinerede kyllinger har ikke vist kliniske tegn under eksperimentelle forhold.

Der bør træffes passende veterinær- og opdrætsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen til modtagelige arter.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Til sprayadministration anbefales det at bære en beskyttende ansigtsskærme.

Vaccinstammen kan findes i miljøet i mindst 21 dage. Personale, der tilser vaccinerede kyllinger, bør følge de generelle hygiejneprincipper (skift af tøj, brug af handsker, rengøring og desinfektion af støvler) og være særlig omhyggelige med håndtering af animalsk affald og strøelse fra nyligt vaccinerede kyllinger.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Ingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

#### Æglæggende fugle:

Sikkerheden af RESPIVAC aMPV er blevet påvist under æglægning.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

Okulonasal anvendelse (ved grov sprayadministration) eller anvendelse i drikkevand.

#### Vaccinationsplan

En dosis vaccine skal påføres ved okulonasal anvendelse (ved sprayadministration) eller via drikkevand. Spray kan bruges fra 1 dag gamle og drikkevand fra 7 dage.

For langvarig immunitet kan kyllingerne vaccineres hver 9. uge. Dyrlægen bør bestemme den optimale vaccinationsplan i henhold til den lokale epidemiologiske situation.

#### **Vaccineforberedelse**

Brug rent vaccinationsudstyr.

Beregn det nødvendige antal hætteglas med vaccine, og det volumen vand, der er nødvendig for at vaccinere alle fuglene.

Til sprayadministration er det anbefalede vand volumen til en dosis vaccine fra 0,14 til 1 ml.

Til brug i drikkevand er det passende volumen det, der maks. kan indtages inden for 2 timer, idet der tages hensyn til fuglens alder. Hvis der er tvivl, skal vandindtagelsen måles dagen før administration af vaccinen.

Den endelige mængde vaccine, der er nødvendig, afhænger af antallet af fugle, der skal vaccineres.

Fyld halvdelen af det beregnede volumen rent, frisk, antiseptisk og desinfektionsfrit vand (eller et mindre volumen ved anvendelse af halvdelen er ikke muligt) i en ren beholder, hvor hætteglassene med vaccine kan nedsænkes. Beholderens størrelse og det volumen vand, der oprindeligt blev anvendt, skal være passende for at opnå fuldstændig rekonstitution af alle hætteglas, der er nødvendige for vaccinationen. Fjern hæfterne fra hvert hætteglas med vaccine, nedsenk hver enkelt enkeltvis og fjern proppen. Ryst forsigtigt, indtil lyofilisatet er helt opløst, og fortynd den fremkomne suspension. Når hætteglassene er tomme, skal de skylles et par gange for at sikre fuldstændig rekonstitution af vaccinen.

Den rekonstituerede vaccine er en klar, farveløs suspension.

#### Påføring via okulonasal anvendelse (med grov spraymetode)

Sluk for ventilation under vaccinationen og i op til 15 minutter efter vaccinationen.

Sprayapplikatoren skal være fri for udfældning og korrosionsspor eller desinfektionsmidler.

Til justering op til det endelige beregnede volumen overføres den rekonstituerede vaccine til en beholder, der indeholder det resterende volumen vand, der er nødvendigt for at forberede vaccinesuspensionen. Fyld sprayapplikatoren med vaccinesuspensionen. Sørg for, at fuglene fordeles ensartet under sprøjtning.

Vaccinen skal sprøjtes jævnt over det passende antal kyllinger i en afstand på 30-40 cm. Vaccination anbefales ved at sikre en dråbestørrelse på  $\geq 120 \mu\text{m}$ .

#### Anvendelse via drikkevand

Vand bør tilbageholdes i 1-2 timer før vaccination, afhængigt af miljøforholdene, for at øge fuglens tørst så det sikres, at al rekonstitueret vaccine indtages inden for 2 timer.

Bekræft, at alle elementer til drikkeudstyret er grundigt rengjorte og fri for spor af antiseptika eller desinfektionsmidler.

Til justering op til det endelige beregnede volumen overføres den rekonstituerede vaccine til en beholder, der indeholder det resterende volumen vand, der er nødvendigt for at forberede vaccinesuspensionen. Overfør vaccinesuspensionen til drikkeudstyret.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Der er ikke observeret bivirkninger efter administration af en 10 gange maksimal dosis af vaccinen.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Alle personer, der har til hensigt at fremstille, importere, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende den gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til national lovgivning.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI01AD01**

Vaccinen indeholder den aviære metapneumovirus undertype B, stamme 1062, levende. Ved administration inducerer vaccinen aktiv immunitet hos kyllinger mod aviær metapneumovirus.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.  
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Hætteglas af type I-glas med 10 ml indeholdende 1 000 doser, 2 000 doser, 5 000 doser eller 10 000 doser lyofilisat, lukket med type I-brombutylpropper og forseglet med aluminiumslåg.

#### Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 1 000 doser.  
Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 2 000 doser.  
Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 5 000 doser.  
Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 10 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 1 000 doser.  
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 2 000 doser.  
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 5 000 doser.  
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 10 000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/24/314/001-008

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 30/05/2024

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

MM/ÅÅÅÅ

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****Kartonæske****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

RESPIVAC aMPV lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Aviær metapneumovirus undertype B, stamme 1062, levende

 $10^{1,8} - 10^{5,4}$  CCID<sub>50</sub>\*/dosis\* CCID<sub>50</sub>: 50% cellekultur infektiøs dosis**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 000 doser.

2 000 doser.

5 000 doser.

10 000 doser.

10 x 1 000 doser.

10 x 2 000 doser.

10 x 5 000 doser.

10 x 10 000 doser.

**4. DYREARTER**

Kyllinger.

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Okulonasal anvendelse (ved spray) eller anvendelse i drikkevand.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes lægemidlet inden for 2 timer.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/24/314/001-008

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Hætteglas med lyofilisat****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

RESPIVAC aMPV

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Aviærmatapneumovirus, undertype B, stamme 1062, levende

 $10^{1,8} - 10^{5,4}$  CCID<sub>50</sub>\*/dosis\* CCID<sub>50</sub>: 50% cellekultur infektiøs dosis**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes lægemidlet inden for 2 timer.

**5. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 000 doser.

2 000 doser.

5 000 doser.

10 000 doser.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

RESPIVAC aMPV lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand til kyllinger

### 2. Sammensætning

#### Hver dosis indeholder:

#### Aktivt stof:

Aviær metapneumovirus undertype B, stamme 1062, levende

$10^{1,8} - 10^{5,4}$  CCID<sub>50</sub>\*/dosis

\* CCID<sub>50</sub>: 50% cellekultur infektiøs dosis

Hvidt frysetørret lyofilisat

### 3. Dyrearter

Kyllinger.

### 4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af kyllinger for at reducere den skadelige virkning forårsaget af virulent aviær metapneumovirus på ciliæraktiviteten, som kan manifesteres i respiratoriske kliniske tegn.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 9 uger efter vaccination

### 5. Kontraindikationer

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

#### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen mindst 21 dage efter vaccinationen. I løbet af denne periode bør kontakt mellem immunundertrykte og ikke-vaccinerede kyllinger og kalkuner sammen med vaccinerede kyllinger undgås.

Naive kyllinger og kalkuner i kontakt med vaccinerede kyllinger har ikke vist kliniske tegn under eksperimentelle forhold.

Der bør træffes passende veterinær- og opdrætsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen til modtagelige arter.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Til sprayadministration anbefales det at bære en beskyttende ansigtsskærme.

Vaccinestammen kan findes i miljøet i mindst 21 dage. Personale, der tilser vaccinerede kyllinger, bør følge de generelle hygiejneprincipper (skift af tøj, brug af handsker, rengøring og desinfektion af støvler) og være særlig omhyggelige med håndtering af animalsk affald og strøelse fra nyligt vaccinerede kyllinger.

#### Æglæggende fugle:

Sikkerheden af RESPIVAC aMPV er blevet påvist under æglægning.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### Overdosis:

Der er ikke observeret bivirkninger efter administration af en 10 gange maksimal dosis af vaccinen.

#### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## **7. Bivirkninger**

Ingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: [{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}](#)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Okulonasal anvendelse (ved grov sprayadministration) eller anvendelse i drikkevand.

#### Vaccinationsplan

En dosis vaccine skal påføres ved okulonasal anvendelse (ved sprayadministration) eller via drikkevand. Spray kan bruges fra 1 dag gamle og drikkevand fra 7 dage.

For langvarig immunitet kan kyllingerne vaccineres hver 9. uge. Dyrlægen bør bestemme den optimale vaccinationsplan i henhold til den lokale epidemiologiske situation.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

### **Vaccineforberedelse**

Brug rent vaccinationsudstyr.

Beregn det nødvendige antal hætteglas med vaccine, og det volumen vand, der er nødvendig for at vaccinere alle fuglene.

Til sprayadministration er det anbefalede vand volumen til en dosis vaccine fra 0,14 til 1 ml.

Til brug i drikkevand er det passende volumen det, der maks. kan indtages inden for 2 timer, idet der tages hensyn til fuglens alder. Hvis der er tvivl, skal vandindtagelsen måles dagen før administration af vaccinen.

Den endelige mængde vaccine, der er nødvendig, afhænger af antallet af fugle, der skal vaccineres.

Fyld halvdelen af det beregnede volumen rent, frisk, antiseptisk og desinfektionsfrit vand (eller et mindre volumen ved anvendelse af halvdelen er ikke muligt) i en ren beholder, hvor hætteglassene med vaccine kan nedsænkes. Beholderens størrelse og det volumen vand, der oprindeligt blev anvendt, skal være passende for at opnå fuldstændig rekonstitution af alle hætteglas, der er nødvendige for vaccinationen. Fjern hætterne fra hvert hætteglas med vaccine, nedsenk hver enkelt enkeltvis og fjern proppen. Ryst forsigtigt, indtil lyofilisatet er helt opløst, og fortynd den fremkomne suspension. Når hætteglassene er tomme, skal de skylles et par gange for at sikre fuldstændig rekonstitution af vaccinen.

Den rekonstituerede vaccine er en klar, farveløs suspension.

#### Påføring via okulonasal anvendelse (med grov spraymetode)

Sluk for ventilation under vaccinationen og i op til 15 minutter efter vaccinationen.

Sprayapplikatoren skal være fri for udfældning og korrosionsspor eller desinfektionsmidler.

Til justering op til det endelige beregnede volumen overføres den rekonstituerede vaccine til en beholder, der indeholder det resterende volumen vand, der er nødvendigt for at forberede vaccinesuspensionen. Fyld sprayapplikatoren med vaccinesuspensionen. Sørg for, at fuglene fordeles ensartet under sprøjtning.

Vaccinen skal sprøjtes jævnt over det passende antal kyllinger i en afstand på 30-40 cm. Vaccination anbefales ved at sikre en dråbestørrelse på  $\geq 120 \mu\text{m}$ .

#### Anvendelse via drikkevand:

Vand bør tilbageholdes i 1-2 timer før vaccination, afhængigt af miljøforholdene, for at øge fuglens tørst så det sikres, at al rekonstitueret vaccine indtages inden for 2 timer.

Bekræft, at alle elementer til drikkeudstyret er grundigt rengjorte og fri for spor af antiseptika eller desinfektionsmidler.

Til justering op til det endelige beregnede volumen overføres den rekonstituerede vaccine til en beholder, der indeholder det resterende volumen vand, der er nødvendigt for at forberede vaccinesuspensionen. Overfør vaccinesuspensionen til drikkeudstyret.

### **10. Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

### **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

### **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.



Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

Markedsføringstilladelsesnumre:

EU/2/24/314/001-008

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 1 000 doser.

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 2 000 doser.

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 5 000 doser.

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 10 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 1 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 2 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 5 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 10 000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse, fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**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  
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

**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

**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

**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)  
ŠPANJA  
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