

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hipragumboro-GM97 lyofilisaat voor orale suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend infectieus bursitisvirus, stam GM97: 10^2 - 10^3 EID₅₀ (embryo infective dose 50%).

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Gelatine
Povidone 30
Natriumchloride
Kaliumchloride
Mononatriumglutamaat
Sucrose
Water voor injecties

Roodachtig lyofilisaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (vleeskuikens)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van vleeskuikens met lage niveaus van maternale antilichamen (ELISA-titers van 500 of lager) ter vermindering van sterfte, klinische verschijnselen en bursale lesies als gevolg van de ziekte van Gumboro. De vleeskuikens kunnen vanaf de eerste levensdag worden gevaccineerd.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 43 dagen na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij geïnfecteerde koppels die klinische verschijnselen vertonen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Uitsluitend gebruiken bij vleeskuikens met lage niveaus van maternale antilichamen (ELISA-titers ≤ 500). De optimale dag voor vaccinatie van de vleeskuikens wordt berekend met behulp van de formule van Kouwenhoven (zie rubriek 3.9).

Vanwege de resterende pathogeniciteit voor de bursa mag het vaccin alleen worden gebruikt in gebieden waar vvIBDV voorkomt, behalve bij koppels die klinische verschijnselen vertonen.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde kippen te voorkomen.

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:

Handen en apparatuur na gebruik wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele ingestie, contact met de ogen of ongewilde aanraking met de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip (Vleeskuikens):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Lymfocytendepletie in de bursa van Fabricius ¹
---	---

¹ De toediening van een enkele dosis veroorzaakt lymfocytendepletie in de bursa van Fabricius (in 50-75% van de follikels). Vanaf 14 dagen na vaccinatie wordt lymfocytenrepopulatie waargenomen. Op 28 dagen na vaccinatie is er nog steeds enige depletie (5-25% van de follikels). Deze lymfocytendepletie leidt niet tot een immunosuppressief effect.

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

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en ouderdieren.

Er zijn geen studies uitgevoerd om de veiligheid van dit vaccin aan te tonen wanneer het wordt toegediend aan leghennen en ouderdieren.

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

Oraal gebruik

Één dosis per vogel.

Verbreek het vacuüm in de flacon door injectie van 10 ml drinkwater zonder chloor of andere ontsmettingsmiddelen. Voor toediening voorzichtig schudden tot het lyofilisaat volledig is geresuspendeerd.

Dosering:

Seronegatieve vogels kunnen vanaf de leeftijd van één dag worden gevaccineerd. De optimale leeftijd voor vaccinatie kan worden berekend met behulp van het niveau van maternale antilichamen bij de kuikens op de leeftijd van 1 dag (formule van Kouwenhoven). Hiervoor dienen ten minste 18 (bij voorkeur 24) vogels uit het koppel te worden getest. De optimale leeftijd voor vaccinatie volgt dan uit onderstaande tabel. Alle vogels moeten een enkelvoudige vaccinatie krijgen.

GEMIDDELDE ELISA TITER OP DE LEEFTIJD VAN 1 DAG	OPTIMALE LEEFTIJD VOOR DE VACCINATIE (DAGEN)
≤500	1
≤750	2-3
≤1.000	4
≤1.250	5-6
≤1.500	7
≤2.000	9
≤2.500	11
≤3.000	12-13
≤3.500	14
≤4.000	15-16
≤4.500	17
≤5.000	18
≤5.500	19
≤6.000	20

Toedieningswijze:

Het volume van het water voor de reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels en de houderijmethode. Over het algemeen is 2 liter water per 1.000 vleeskuikens keer de leeftijd in dagen, nodig. Derhalve is voor 1.000 vleeskuikens van 14 dagen oud 28 liter water nodig om de 1.000 vaccindoses te reconstitueren. Als de vogels meer of minder water nodig hebben, pas dan de volumes hierop aan.

De wijze waarop dit vaccin wordt toegediend is van groot belang. Van de volgende maatregelen is gebleken dat deze opname van het vaccin verbeteren:

Water dient 1 tot 2 uur vóór vaccinatie te worden onthouden om ervoor te zorgen dat het gereconstitueerde vaccin in 1 à 2 uur wordt opgenomen.

Voor drinkbakken: tijdens de onthoudingsperiode de drinkbakken leegmaken en reinigen. Het vaccin mengen volgens de aanbevelingen en aan het einde van de onthoudingsperiode alle drinkbakken vullen met het vaccinhoudende water.

Voor drinknippels: een aanzienlijke hoeveelheid restwater blijft achter in de leidingen na de water-onthoudingsperiode. Aanbevolen wordt om de leidingen te legen en deze te vullen met vaccinhoudend water voordat de vogels toegang krijgen tot de drinknippels. Meng het vaccin en vul de tank. Bereken het volume dat in de tank, onder de afvoerlepel achterblijft en zorg ervoor dat rekening hiermee wordt gehouden bij het berekenen van het aantal doses dat moet worden toegevoegd.

Zorg ervoor dat voer beschikbaar is tijdens de vaccinatie (de vogels zullen niet drinken niet als er geen voer beschikbaar is). Zet het leidingwater aan wanneer al het vaccinhoudende water is opgenomen.

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

De toediening van een 10-voudige vaccindosering veroorzaakt lymfocytairdepletie in de bursa van Fabricius (in ongeveer 75% van de follikels). Vanaf dag 14 wordt lymfocytenrepopulatie waargenomen en op 28 dagen na de vaccinatie is minder dan 25 % van de follikels aangetast.

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: QI01AD09

Stimulatie van actieve immuniteit tegen infectieus bursitisvirus (ziekte van Gumboro).

De vaccinstam GM97 veroorzaakt een lesiescore van 1,7 in de bursa van Fabricius op 28 dagen na de toediening van 10 keer de maximum dosering.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 1 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacons (Ph.Eur.) van 10 ml met 1.000 doses en 5.000 doses van het gevriesdroogde vaccin, type I bromobutylrubberen stoppen (Ph.Eur.) en aluminium felscapsules.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 flacon van 1.000 doses.
Doos met 1 flacon van 5.000 doses.
Doos met 10 flacons van 1.000 doses.
Doos met 10 flacons van 5.000 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

REG NL 10154

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08 juni 2004.

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

07 april 2025

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
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1 flacon van 1.000 doses
1 flacon van 5.000 doses
10 flacons van 1.000 doses
10 flacons van 5.000 doses

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hipragumboro-GM97 lyofilisaat voor orale suspensie

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

Per dosis:

Levend infectieus bursitisvirus, stam GM97: 10^2 - 10^3 EID₅₀ (embryo infective dose 50%).

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 flacon van 1.000 doses
1 flacon van 5.000 doses
10 flacons van 1.000 doses
10 flacons van 5.000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (vleeskuikens).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}
Na reconstitutie gebruiken binnen 1 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren Bescherm tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Laboratorios Hipra S.A.

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

REG NL 10154

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Flacon van 1000 doses

Flacon van 5000 doses

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hipragumboro-GM97

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis:

Levend infectieus bursitisvirus, stam GM97: 10^2 - 10^3 EID₅₀ (embryo infective dose 50%).

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 1 uur.

5. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000 doses

5000 doses

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Hipragumboro-GM97 lyofilisaat voor orale suspensie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend infectieus bursitisvirus, stam GM97: 10^2 - 10^3 EID₅₀ (embryo infective dose 50%).

Roodachtig lyofilisaat.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (Slachtkuikens)

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van vleeskuikens met lage niveaus van maternale antilichamen (ELISA-titers van 500 of lager) ter vermindering van sterfte, klinische verschijnselen en bursale lesies als gevolg van de ziekte van Gumboro. De vleeskuikens kunnen vanaf de eerste levensdag worden gevaccineerd.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 43 dagen na vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken in geïnfecteerde koppels met klinische verschijnselen vertonen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Uitsluitend gebruiken bij vleeskuikens met lage niveaus van maternale antilichamen (ELISA-titers ≤ 500). De optimale dag voor vaccinatie van de vleeskuikens wordt berekend met behulp van de formule van Kouwenhoven (zie rubriek 3.9).

Vanwege de resterende pathogeniciteit voor de bursa mag het vaccin alleen worden gebruikt in gebieden waar vvIBDV voorkomt, behalve bij koppels die klinische verschijnselen vertonen.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde kippen te voorkomen.

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:

Handen en apparatuur na gebruik wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele ingestie, contact met de ogen of ongewilde aanraking met de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en ouderdieren.

Er zijn geen studies uitgevoerd om de veiligheid van dit vaccin aan te tonen wanneer het wordt toegediend aan leghennen en ouderdieren.

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:

De toediening van een 10-voudige vaccindosering veroorzaakt lymfocytairedepletie in de bursa van Fabricius (in ongeveer 75% van de follikels). Vanaf dag 14 wordt lymfocytenrepopulatie waargenomen en op 28 dagen na de vaccinatie is minder dan 25 % van de follikels aangetast.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip (vleeskuikens):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Lymfocytendepletie in de bursa van Fabricius ¹
--	---

¹ De toediening van een enkele dosis veroorzaakt lymfocytendepletie in de bursa van Fabricius (in 50-75% van de follikels). Vanaf 14 dagen na vaccinatie wordt lymfocytenrepopulatie waargenomen. Op 28 dagen na vaccinatie is er nog steeds enige depletie (5-25% van de follikels). Deze lymfocytendepletie leidt niet tot een immunosuppressief effect.

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

Oraal gebruik.

Één dosis per vogel.

Dosering:

Seronegatieve vogels kunnen vanaf de leeftijd van één dag worden gevaccineerd. De optimale leeftijd voor vaccinatie kan worden berekend met behulp van het niveau van maternale antilichamen bij de kuikens op de leeftijd van 1 dag (formule van Kouwenhoven). Hiervoor dienen ten minste 18 (bij voorkeur 24) vogels uit het koppel te worden getest. De optimale leeftijd voor vaccinatie volgt dan uit onderstaande tabel. Alle vogels moeten een enkelvoudige vaccinatie krijgen.

GEMIDDELDE ELISA TITER OP DE LEEFTIJD VAN 1 DAG	OPTIMALE LEEFTIJD VOOR DE VACCINATIE (DAGEN)
≤500	1
≤750	2-3
≤1.000	4
≤1.250	5-6
≤1.500	7
≤2.000	9
≤2.500	11
≤3.000	12-13
≤3.500	14
≤4.000	15-16
≤4.500	17
≤5.000	18
≤5.500	19
≤6.000	20

Toedieningswijze:

Het volume van het water voor de reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels en de houderijmethode. Over het algemeen is 2 liter water per 1.000 vleeskuikens keer de leeftijd in dagen, nodig. Derhalve is voor 1.000 vleeskuikens van 14 dagen oud 28 liter water nodig om de 1.000 vaccindoses te reconstitueren. Als de vogels meer of minder water nodig hebben, pas dan de volumes hierop aan.

De wijze waarop dit vaccin wordt toegediend is van groot belang. Van de volgende maatregelen is gebleken dat dezede opname van het vaccin verbeteren:

Water dient 1 tot 2 uur vóór vaccinatie te worden onthouden om ervoor te zorgen dat het gereconstitueerde vaccin in 1 à 2 uur wordt opgenomen.

Voor drinkbakken: tijdens de onthoudingsperiode de drinkbakken leegmaken en reinigen. Het vaccin mengen volgens de aanbevelingen en aan het einde van de onthoudingsperiode alle drinkbakken vullen met het vaccinhoudende water.

Voor drinknippels: een aanzienlijke hoeveelheid restwater blijft achter in de leidingen na de water-onthoudingsperiode. Aanbevolen wordt om de leidingente legen en deze te vullen vaccinhoudend water voordat de vogels toegang krijgen tot de drinknippels. Meng het vaccin en vul de tank. Bereken het volume dat in de tank, onder de afvoerklap achterblijft en zorg ervoor dat rekening hiermee wordt gehouden bij het berekenen van het aantal doses dat moet worden toegevoegd.

Zorg ervoor dat voer beschikbaar is tijdens de vaccinatie (de vogels zullen niet drinken niet als er geen voer beschikbaar is). Zet het leidingwater aan wanneer al het vaccinhoudende water is opgenomen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Verbreek het vacuüm in de flacon door injectie van 10 ml drinkwater zonder chloor of andere ontsmettingsmiddelen. Voor toediening voorzichtig schudden tot het lyofilisaat volledig is geresuspendeerd.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Bescherm tegen licht.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 1 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

REG NL 10154

Type I glazen flacons (Ph.Eur.) van 10 ml met 1.000 doses en 5.000 doses van het gevriesdroogde vaccin, type I bromobutylrubberen stoppen (Ph.Eur.) en aluminium felscapsules.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 flacon van 1.000 doses.

Doos met 1 flacon van 5.000 doses.

Doos met 10 flacons van 1.000 doses.

Doos met 10 flacons van 5.000 doses.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

07 april 2025

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

16. Contactgegevens

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

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:

Hipra Benelux N.V.
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
België
Tel: +32 09 2964464

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.

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDA
