

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

ERAVAC injeksjonsvæske, emulsjon til kanin.

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver dose på 0,5 ml inneholder:

### **Virkestoff:**

Inaktivert kanin hemoragisk sykdom type 2 virus (RHDV2),  
stamme V-1037..... $\geq 70\%$  cELISA40\*

(\*)  $\geq 70\%$  av vaksinerte kaniner skal gi cELISA-antistofftitere tilsvarende eller høyere enn 40.

### **Adjuvans:**

Mineralolje.....104,125 mg

### **Hjelpestoff:**

Tiomersal.....0,05 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, emulsjon  
Hvitaktig emulsjon.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Kanin

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Til aktiv immunisering av kaniner fra 30 dagers alder for å redusere dødelighetsrate forårsaket av hemoragisk sykdom i kanin type 2-virus (RHDV2).

Immunitet er vist fra: 1 uke.

Varighet av immunitet: 12 måneder vist ved smitteforsøk.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, adjuvans eller noen av hjelpestoffene.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Vaksinen gir kun beskyttelse mot RHDV2, kryssbeskyttelse mot klassisk RHDV er ikke vist.  
Vaksiner kun friske dyr.

## 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksinering er anbefalt der RHDV2 er epidemiologisk relevant.

### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, 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 veterinærpreparatet 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.

## 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En forbigående temperaturøkning på litt over 40 °C mellom to og tre dager etter vaksinering ble veldig ofte observert under sikkerhetsstudier. Denne lette temperaturøkningen løser seg spontant uten behandling innen dag 5 etter vaksinering.

Knuter eller hevelse (< 2 cm) på injeksjonsstedet som kan vare i opptil 24 timer, ble svært ofte observert under sikkerhetsstudier.

Disse lokale reaksjonene kan vare i opptil 24 timer og reduseres gradvis og forsvinner uten behov for behandling.

Letargi og/eller manglende appetitt i de første 48 timene etter injisering kan, basert på rapportering fra legemiddelovervåkning etter markedsføring, i svært sjeldne tilfeller observeres.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

## 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

### Drektighet

Laboratoriestudier i hunnkaniner i siste tredjedelen av drektigheten har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

Drektige hunnkaniner skal håndteres med stor forsiktighet for å unngå stress og risiko for abort hos dyret.

## 4.8 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 veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Subkutan bruk.

Administrer 1 dose (0,5 ml) av vaksinen til kaniner som er fra 30 dager gamle ved subkutan injeksjon i den laterale brystveggen.

Revaksinering: hver 12. måned etter siste vaksinasjon.

La vaksinen nå romtemperatur før bruk.

Rist godt før administrering.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen data er tilgjengelige.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 døgn.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverte virusvaksiner for Leporidae, inaktiverte virusvaksiner for kaniner, kanin hemoragisk sykdom virus.

ATC vet-kode: QI08AA01

For å stimulere til aktiv immunitet mot kaninens hemorragiske sykdom type 2 virus (RHDV2).

Vaksinering av kaniner induserte produksjon av hemagglutinasjonshemmende antistoffer som varte i minst 12 måneder.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Mineralolje

Tiomersal

Sorbitanmonooleat

Polysorbat 80

Natriumklorid

Kaliumklorid

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Kaliumdihydrogenfosfat

Vann til injeksjonsvæsker

#### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglass(ene) i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Type I fargeløse hetteglass i glass med 0,5 ml (1 dose), 5 ml (10 doser) og 20 ml (40 doser).

Høydensitetspolyetylen hetteglass (HDPE) med 100 ml (200 doser).

Hetteglassene er lukket med en gummipropp og et aluminiumlokk.

### Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 hetteglass i glass med 1 dose (0,5 ml)

Pappeske med 1 hetteglass i glass med 10 doser (5 ml).

Pappeske med 1 hetteglass i glass med 40 doser (20 ml).

Pappeske med 1 hetteglass i HDPE med 200 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

Tel.: +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/16/199/001 (5 ml)

EU/2/16/199/002 (20 ml)

EU/2/16/199/003 (0,5 ml)

EU/2/16/199/004 (100 ml)

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 22 September 2016

Dato for siste fornyelse: {DD/MM/ÅÅÅÅ}.

## **10. OPPDATERINGSDATO**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

Laboratorios Hipra, S.A.  
Carretera C-63, km 48.300  
Polígono Industrial El Rieral  
17170 Amer  
SPANIA

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. La Selva, 135  
17170 Amer  
SPANIA

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG  
DEN INDRE EMBALLASJE**

**KARTONG**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

ERAVAC injeksjonsvæske, emulsjon for kanin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Inaktivert kanin hemoragisk sykdom type 2 virus (RHDV2), stamme V-1037....  $\geq 70\%$  cELISA40\*  
(\*)  $\geq 70\%$  av vaksinerte kaniner skal gi cELISA-antistofftitere tilsvarende eller høyere enn 40.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, emulsjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 x 1 dose (0,5 ml).  
1 x 10 doser (5 ml).  
1 x 40 doser (20 ml).  
1 x 200 doser (100 ml).

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Kanin

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Subkutan bruk.  
Rist godt før bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid(er): 0 døgn.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Utsiktet injeksjon er farlig.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter åpning, brukes umiddelbart.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglass(ene) i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr.

Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/16/199/001 (5 ml)

EU/2/16/199/002 (20 ml)

EU/2/16/199/003 (0,5 ml)

EU/2/16/199/004 (100 ml)

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch{nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

hetteglass (1, 10, 40 eller 200 doser)

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

ERAVAC injeksjonsvæske, emulsjon for kanin

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Inaktivert RHDV2, stamme V-1037: .....  $\geq 70\%$  cELISA40\*

(\*)  $\geq 70\%$  av vaksinerte kaniner skal gi cELISA-antistofftitere tilsvarende eller høyere enn 40.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

10 x 1 dose (0,5 ml)

1 x 10 doser (5 ml).

1 x 40 doser (20 ml).

1 x 200 doser (100 ml).

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

s.c.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)****6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch{nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter åpning, brukes umiddelbart.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG:

ERAVAC injeksjonsvæske, emulsjon til kanin

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA

### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ERAVAC  
Injeksjonsvæske, emulsjon til kanin

### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose på 0,5 ml inneholder:

#### **Virkestoff:**

Inaktivert kanin hemoragisk sykdom type 2 virus (RHDV2),  
stamme V-1037: .....≥ 70 % cELISA40\*

(\*) ≥ 70 % av vaksinerte kaniner skal gi cELISA-antistofftiter tilsvarende eller høyere enn 40.

#### **Adjuvans:**

Mineralolje: .....104,125 mg

#### **Hjelpestoff:**

Tiomersal: .....0,05 mg

Hvitaktig emulsjon.

### 4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av kaniner fra 30 dagers alder for å redusere dødelighetsrate forårsaket av hemoragisk sykdom i kanin type 2-virus (RHDV2).

Immunitet er vist fra: 1 uke

Varighet av immunitet: 12 måneder vist ved smittetest

### 5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, adjuvans eller noen av hjelpestoffene.

## **6. BIVIRKNINGER**

En forbigående temperaturøkning på litt over 40 °C mellom to og tre dager etter vaksinerings ble veldig ofte observert under sikkerhetsstudier. Denne lette temperaturøkningen løser seg spontant uten behandling innen dag 5 etter vaksinerings.

Knuter eller hevelse (< 2 cm) på injeksjonsstedet som kan vare i opptil 24 timer, ble svært ofte observert under sikkerhetsstudier.

Disse lokale reaksjonene kan vare i opptil 24 timer og reduseres gradvis og forsvinner uten behov for behandling.

Letargi og/eller manglende appetitt i de første 48 timene etter injisering kan, basert på rapportering fra legemiddelovervåkning etter markedsføring, i svært sjeldne tilfeller observeres.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Kanin

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Subkutan bruk.

Gi 1 dose (0,5 ml) av vaksinen til kaniner fra 30 dagers alder ved subkutan injeksjon i den laterale brystveggen.

Revaksinering: hver 12. måned etter siste vaksinasjon.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

La vaksinen nå romtemperatur før bruk.

Rist godt før administrering.

## **10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)**

0 døgn.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C)

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglass(ene) i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle advarsler for de enkelte måarter:

Denne vaksinen gir kun beskyttelse mot RHDV2, kryssbeskyttelse mot klassisk RHDV er ikke vist. Vaksiner kun friske dyr.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksinering er anbefalt der RHDV2 er epidemiologisk relevant.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, 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 veterinærpreparatet 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.

### Drektighet

Laboratoriestudier i hunnkaniner i siste tredjedelen av drektigheten har ikke vist teratogene, fostertoksiske eller maternotoksiske effekter.

Drektige hunnkaniner skal håndteres med stor forsiktighet for å unngå stress og risiko for abort hos dyret.

### 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 veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen data er tilgjengelige.

### Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

#### 14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### 15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappeske med 10 hetteglass i glass med 1 dose (0,5 ml)  
Pappeske med 1 hetteglass i glass med 10 doser (5 ml).  
Pappeske med 1 hetteglass i glass med 40 doser (20 ml).  
Pappeske med 1 hetteglass i HDPE med 200 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

|                                                                                |                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>België/Belgique/Belgien</b><br>HIPRA BENELUX NV<br>Tél/Tel: +32 09 2964464  | <b>Lietuva</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60                                            |
| <b>Република България</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Тел: +34 972 43 06 60 | <b>Luxembourg/Luxemburg</b><br>HIPRA BENELUX NV<br>Tél/Tel: +32 09 2964464                                     |
| <b>Česká republika</b><br>HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.<br>Tel: +421 02 32 335 223   | <b>Magyarország</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60                                       |
| <b>Danmark</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60            | <b>Malta</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60                                              |
| <b>Deutschland</b><br>HIPRA DEUTSCHLAND GmbH<br>Tel: +49 211 698236 – 0        | <b>Nederland</b><br>HIPRA BENELUX NV<br>Tel: +32 09 2964464                                                    |
| <b>Eesti</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60              | <b>Norge</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tlf: +34 972 43 06 60                                              |
| <b>Ελλάδα</b><br>HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.<br>Τηλ: +30 210 4978660                      | <b>Österreich</b><br>HIPRA DEUTSCHLAND GmbH<br>Tel: +49 211 698236 – 0                                         |
| <b>España</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60             | <b>Polska</b><br>HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.<br>Tel: +48 22 642 33 06                                               |
| <b>France</b><br>HIPRA FRANCE<br>Tél: +33 02 51 80 77 91                       | <b>Portugal</b><br>ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários<br>De Uso Animal, Lda<br>Tel: +351 219 663 450 |

|                                                                      |                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hrvatska</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60 | <b>România</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60                           |
| <b>Ireland</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel. +34 972 43 06 60  | <b>Slovenija</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60                         |
| <b>Ísland</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Sími: +34 972 43 06 60  | <b>Slovenská republika</b><br>HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.<br>Tel: +421 02 32 335 223              |
| <b>Italia</b><br>Hipra Italia S.r.l.<br>Tel: +39 030 7241821         | <b>Suomi/Finland</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Puh/Tel: +34 972 43 06 60                 |
| <b>Κύπρος</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Τηλ: +34 972 43 06 60   | <b>Sverige</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel. +34 972 43 06 60                           |
| <b>Latvija</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel. +34 972 43 06 60  | <b>United Kingdom (Northern Ireland)</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel. +34 972 43 06 60 |