

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MHYOSPHERE PCV ID emulsione iniettabile per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 0,2 ml contiene:

### Principio attivo:

*Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup> ricombinante inattivato, ceppo Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP\*  $\geq$  1,3
- Proteina capsidica di circovirus suino di tipo 2 (PCV2) RP\*  $\geq$  1,3

\*Unità di potenza relativa determinata mediante test ELISA.

### Adiuvante

Olio minerale leggero ..... 42,40 mg

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Disodio edetato (EDTA)
Fosfato disodico dodecaidrato
Solfato di manganese monoidrato
Polossamero 407
Polisorbato 80
Cloruro di potassio
Diidrogenofosfato di potassio
Cloruro di sodio
Idrossido di sodio
Sorbitano monoleato
Acqua per preparazioni iniettabili

Emulsione omogenea bianca dopo agitazione

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Suino

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini:

- al fine di ridurre lesioni polmonari associate alla polmonite enzootica suina causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*. Altresì per ridurre l'incidenza di queste lesioni (come si osserva dalla ricerca sul campo).
- per ridurre la viremia, la carica virale nei polmoni e nei tessuti linfoidi, la durata della fase viremica causata dall'infezione da circovirus suino di tipo 2 (PCV2). L'efficacia contro i genotipi PCV2 a, b e d è stata dimostrata in studi sul campo.
- per ridurre il tasso di abbattimento e la perdita di incremento ponderale giornaliero in presenza di infezioni da *Mycoplasma hyopneumoniae* e/o malattie associate a PCV2 (come osservato a 6 mesi d'età in studi di campo).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 23 settimane dopo la vaccinazione

Circovirus suino di tipo 2:

Insorgenza dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 22 settimane dopo la vaccinazione

Inoltre, è stata dimostrata una riduzione del rilascio nasale e fecale e della durata dell'escrezione nasale di PCV2 negli animali esposti 4 e 22 settimane dopo la vaccinazione.

### **3.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, all'adiuvante o ad uno degli eccipienti.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Vaccinare solo animali sani.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Suini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Infiammazione nel sito di iniezione <sup>1</sup> Depressione <sup>2</sup>
Comuni	Infiammazione nel sito di iniezione <sup>3</sup>

(da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Temperatura elevata <sup>4</sup> ,
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione di tipo anafilattico <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Lievi reazioni locali transitorie consistenti in infiammazioni cutanee non dolorose dal diametro inferiore o pari a 3 cm.

<sup>2</sup>È molto comune osservare una leggera depressione, che si attenua in meno di 24 ore senza trattamento.

<sup>3</sup>È stata osservata un'infiammazione moderata (tra 3 e 5 cm) nel sito dell'iniezione da 4 ore a tre giorni dopo la vaccinazione. Tali reazioni locali possono verificarsi durante la prima settimana dopo la vaccinazione e durare da 1 a 5 giorni. Una o due settimane dopo, le reazioni locali possono ripresentarsi e durare da 1 a 7 giorni. Tali reazioni scompaiono completamente entro circa 3 settimane dopo la vaccinazione senza trattamento.

<sup>4</sup>Leggero aumento transitorio della temperatura corporea (in media di 0,6 °C, in singoli suini, inferiore a 2 °C) che si attenua spontaneamente entro 48 ore senza trattamento.

<sup>5</sup>In animali sensibili è possibile che si verifichino reazioni di tipo anafilattico<sup>5</sup> (come vomito, disturbi circolatori, dispnea) potenzialmente pericolose per la vita. In queste circostanze deve essere somministrato un trattamento sintomatico adeguato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso intradermico.

Prima dell'uso portare il vaccino a temperatura ambiente.

Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare per via intradermica una singola dose da 0,2 ml nei suini dalle 3 settimane in su nella regione laterale del collo, usando un dispositivo per iniezione senza ago per la somministrazione di dosi da 0,2 ml (con diametro interno di 0,25-0,30 mm e forza di penetrazione di 0,9-1,3 N).

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non note.

**3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

**3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

**4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE IMMUNOLOGICHE**

**4.1 Codice ATCvet: QI09AL08**

Per lo sviluppo dell'immunità attiva nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae* e del circovirus di tipo 2 nei suini.

**5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

**5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Non congelare.  
Conservare i contenitori nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

**5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini in PET da 20 ml (contenenti 10 ml) con 50 dosi e flaconcini in PET da 50 ml con 100 dosi (20 ml), 125 dosi (25 ml) o 250 dosi (50 ml).  
I flaconcini sono chiusi con un tappo in gomma clorobutilica e una ghiera in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino di PET da 50 dosi (10 ml).  
Scatola di cartone con 1 flaconcino di PET da 100 dosi (20 ml).  
Scatola di cartone con 1 flaconcino di PET da 125 dosi (25 ml).  
Scatola di cartone con 1 flaconcino di PET da 250 dosi (50 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/20/259/001-004

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 18/09/2020

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 50 dosi (10 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 100 dosi (20 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 125 dosi (25 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 250 dosi (50 ml)

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MHYOSPHERE PCV ID emulsione iniettabile per suini

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 0,2 ml contiene:

*Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>epPCV2</sup>, ricombinante inattivato, ceppo Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP\*  $\geq 1,3$
- Proteina capsidica di circovirus suino di tipo 2 (PCV2) RP\*  $\geq 1,3$

\*Unità di potenza relativa determinata mediante test ELISA.

### 3. CONFEZIONI

50 dosi (10 ml)  
100 dosi (20 ml)  
125 dosi (25 ml)  
250 dosi (50 ml)

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intradermico

### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare i contenitori nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/20/259/001 (50 dosi (10 ml))

EU/2/20/259/002 (100 dosi (20 ml))

EU/2/20/259/003 (125 dosi (25 ml))

EU/2/20/259/004 (250 dosi (50 ml))

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 50, 100, 125 o 250 dosi.

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MHYOSPHERE PCV ID

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 0,2 ml contiene:

*Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>epPCV2</sup>, ricombinante inattivato, ceppo Nexhyon:

- *M. hyopneumoniae* RP  $\geq$  1,3
- Proteina capsidica di PCV2 RP  $\geq$  1,3

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

**5. CONFEZIONI**

50 dosi (10 ml)  
100 dosi (20 ml)  
125 dosi (25 ml)  
250 dosi (50 ml)

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

MHYOSPHERE PCV ID emulsione iniettabile per suini

### 2. Composizione

Ogni dose da 0,2 ml contiene:

#### Principio attivo:

*Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>epPCV2</sup>, ricombinante inattivato, ceppo Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP\*  $\geq 1,3$
- Proteina capsidica di circovirus suino di tipo 2 (PCV2) RP\*  $\geq 1,3$

\*Unità di potenza relativa determinata mediante test ELISA.

#### Adiuvante:

Olio minerale leggero 42,40 mg

Emulsione omogenea bianca dopo agitazione

### 3. Specie di destinazione

Suini

### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei suini:

- al fine di ridurre lesioni polmonari associate alla polmonite enzootica suina causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*. Altresì, per ridurre l'incidenza di queste lesioni (come si osserva dalla ricerca sul campo).
- per ridurre la viremia, la carica virale nei polmoni e nei tessuti linfoidi, la durata della fase viremica causata dall'infezione da circovirus suino di tipo 2 PCV2. L'efficacia contro i genotipi PCV2 a, b e d è stata dimostrata in studi sul campo.
- per ridurre il tasso di abbattimento e la perdita di incremento ponderale giornaliero in presenza di infezioni da *Mycoplasma hyopneumoniae* e/o malattie associate a PCV2 (come osservato a 6 mesi d'età in studi di campo).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 23 settimane dopo la vaccinazione

Circovirus suino di tipo 2:

Insorgenza dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 22 settimane dopo la vaccinazione

Inoltre, è stata dimostrata una riduzione del rilascio nasale e fecale e della durata dell'escrezione nasale di PCV2 negli animali esposti 4 e 22 settimane dopo la vaccinazione.

## 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, all'adiuvante o ad uno degli eccipienti.

## 6. Avvertenze speciali

### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

### Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### Sovradosaggio:

Non note.

### Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## 7. Eventi avversi

Suini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Inflammatione nel sito di iniezione <sup>1</sup> Depressione <sup>2</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Inflammatione nel sito di iniezione <sup>3</sup>

Temperatura elevata <sup>4</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Reazione di tipo anafilattico (reazione allergica grave) <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Lievi reazioni locali transitorie consistenti in infiammazioni cutanee non dolorose dal diametro inferiore o pari a 3 cm.

<sup>2</sup>È molto comune osservare una leggera depressione, che si attenua in meno di 24 ore senza trattamento.

<sup>3</sup>È stata osservata un'infiammazione moderata (tra 3 e 5 cm) nel sito dell'iniezione da 4 ore a tre giorni dopo la vaccinazione. Tali reazioni locali possono verificarsi durante la prima settimana dopo la vaccinazione e durare da 1 a 5 giorni. Una o due settimane dopo, le reazioni locali possono ripresentarsi e durare da 1 a 7 giorni. Tali reazioni scompaiono completamente entro circa 3 settimane dopo la vaccinazione senza trattamento.

<sup>4</sup>Leggero aumento transitorio della temperatura corporea (in media di 0,6 °C, in singoli suini, inferiore a 2 °C) che si attenua spontaneamente entro 48 ore senza trattamento.

<sup>5</sup>In animali sensibili è possibile che si verifichino reazioni di tipo anafilattico (come vomito, disturbi circolatori, dispnea) potenzialmente pericolose per la vita. In queste circostanze deve essere somministrato un trattamento sintomatico adeguato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso intradermico.

Somministrare per via intradermica una singola dose da 0,2 ml nei suini dalle 3 settimane in su nella regione laterale del collo, usando un dispositivo per iniezione senza ago per la somministrazione di dosi da 0,2 ml (con diametro interno di 0,25-0,30 mm e forza di penetrazione di 0,9-1,3 N).

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Prima dell'uso portare il vaccino a temperatura ambiente.

Agitare bene prima dell'uso.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare i contenitori nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio: EU/2/20/259/001-004

### Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino di PET da 50 dosi (10 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino di PET da 100 dosi (20 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino di PET da 125 dosi (25 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino di PET da 250 dosi (50 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

TEL. +34 972 43 06 60

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ИСПАНИЯ  
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 & Μηριόνη 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

**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  
BELGIUM  
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  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  
02-697 Warszawa - POLSKA  
Tel: +48 22 642 33 06

**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)  
ΙΣΠΑΝΙΑ  
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

**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)  
ŠPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenská republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Altre informazioni**

Per lo sviluppo dell'immunità attiva nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae* e del circovirus di tipo 2 nei suini.