

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

MHYOSPHERE PCV ID injektionsvæske, emulsion til grise

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 0,2 ml indeholder:

### Aktivt stof (Aktive stoffer):

Inaktiveret rekombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>epPCV2</sup>, Nexhyon-stammen:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP\*  $\geq 1,3$
- Porcin circovirus, type 2 (PCV2) kapsidprotein RP\*  $\geq 1,3$

\* Relativ potens (ELISA).

### Adjuvans (Adjuvanser):

Let mineralolie 42,40 mg

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dinatriumedetat (EDTA)
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Mangansulfatmonohydrat
Poloxamer 407
Polysorbat 80
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenphospat
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Sorbitanmonooleat
Vand til injektionsvæsker

Hvid homogen emulsion efter omrystning.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

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

Til aktiv immunisering af grise:

- for at reducere lungelæsioner forbundet med enzootisk pneumoni hos grise forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*, og reducere forekomsten af disse læsioner (som observeret i feltundersøgelser).
- at reducere viræmi, virusbelastning i lunger og lymfoide væv samt varigheden af den viræmiske fase forbundet med sygdomme forårsaget af Porcin circovirus type 2 (PCV2). Effekt mod PCV2-genotyper a, b og d er påvist i feltundersøgelser.

- for at reducere dødeligheden/aflivningsfrekvensen og tab af daglig tilvækst forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eller PCV2-relaterede sygdomme (målt ved 6 måneders alderen i feltundersøgelser).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 23 uger efter vaccination

Porcin circovirus type 2:

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 22 uger efter vaccination

Desuden blev der påvist en reduktion i nasal og fæcal PCV2-virusudskillelse samt en reduktion i varigheden af nasal virusudskillelse hos dyr der blev challenged med PCV2 virus hhv. 4 uger og 22 uger efter vaccination.

### **3.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### **3.4 Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Betændelse på injektionsstedet <sup>1</sup> Depression <sup>2</sup>
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Betændelse på injektionsstedet <sup>3</sup> Forhøjet temperatur <sup>4</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Milde forbigående lokale reaktioner, der består af ikke-smertefulde hudbetændelser på mindre end eller lig med 3 cm i diameter.

<sup>2</sup>En let depression, som forsvinder på mindre end 24 timer uden behandling, er meget almindeligt observeret.

<sup>3</sup>Moderat betændelse (mellem 3-5 cm) på inokulationsstedet ses fra 4 timer efter vaccinationen til dag tre. Disse lokale reaktioner kan ses i løbet af den første uge efter vaccinationen og vare i 1 til 5 dage. En eller to uger senere kan disse lokale reaktioner dukke op igen og vare i 1 til 7 dage. Lokale reaktioner forsvinder helt inden for ca. 3 uger efter vaccination uden behandling.

<sup>4</sup>Let forbigående stigning i kropstemperaturen (gennemsnit 0,6 °C, hos enkelte grise mindre end 2 °C), som aftager spontant inden for 48 timer uden behandling.

<sup>5</sup>Anafylaktisk reaktion (f.eks. opkastning, kredsløbsforstyrrelser, dyspnø), som kan være livstruende, kan forekomme hos nogle følsomme dyr. Under disse omstændigheder skal der gives passende symptomatisk behandling.

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 dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

#### Drægtighed og laktation:

Anvendelse under drægtighed og diegivning frarådes.

### 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 lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Til intradermal brug.

Lad vaccinen nå stuetemperatur inden indgivelsen.

Omrystes grundigt før brug.

Administrer en dosis på 0,2 ml til grise fra 3 ugersalderen og ældre ved intradermal indgivelse på siden af nakken ved hjælp af en passende nålefri anordning, der er i stand til at indgive 0,2 ml doser pr. skud (med en injektionsstrømdiameter på 0,25-0,30 mm og en maksimal injektionskraft på 0,9-1,3 N).

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

Ingen kendte.

### **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**

Ikke relevant.

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

0 dage

## **4. FARMAKOLOGISKE IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI09AL08**

For at stimulere aktiv immunitet mod *Mycoplasma hyopneumoniae* og Porcin circovirus type 2 hos svin.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

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

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar flaskerne i den ydre emballage for at beskytte dem mod lys.

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

20 ml PET hætteglas med 50 doser (10 ml)

50 ml PET hætteglas med 100 doser (20 ml), 125 doser (25 ml) eller 250 doser (50 ml).

Hætteglassene er lukket med en klorbutylgummiprop og en aluminiumshætte.

#### Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 50 doser (10 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 100 doser (20 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 125 doser (25 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 250 doser (50 ml).

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/2/20/259/001-004

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/09/2020

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

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

## **BILAG II**

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

Ingen.

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



## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 50 doser (10 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 100 doser (20 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 125 doser (25 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 250 doser (50 ml).

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

MHYOSPHERE PCV ID injektionsvæske, emulsion til grise

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis på 0,2 ml indeholder:

Inaktiveret rekombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>epPCV2</sup>, Nexhyon-stammen:

- |   |                |
|---|----------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>               | RP* $\geq 1,3$ |
| - Porcin circovirus type 2 (PCV2) kapsidprotein | RP* $\geq 1,3$ |

\* Relativ potens (ELISA).

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 doser (10 ml)

100 doser (20 ml)

125 doser (25 ml)

250 doser (50 ml)

**4. DYREARTER**

Svin

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

Til intradermal brug

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage

**8. UDLØBSDATO**

Exp. { måneder/år }

Efter åbning anvendes straks.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.  
Må ikke nedfryses.  
Opbevar flaskerne i den ydre emballage for at beskytte dem mod lys.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN 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/2/20/259/001 (50 doser (10 ml))  
EU/2/20/259/002 (100 doser (20 ml))  
EU/2/20/259/003 (125 doser (25 ml))  
EU/2/20/259/004 (250 doser (50 ml))

**15. BATCHNUMMER**

Batch, {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flaske med 50, 100, 125 eller 250 doser.

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

MHYOSPHERE PCV ID

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

Hver dosis på 0,2 ml indeholder:

Inaktiveret rekombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, Nexhyon-stammen:

- |   |         |
|---|---------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>               | RP ≥1,3 |
| - Porcin circovirus type 2 (PCV2) kapsidprotein | RP ≥1,3 |

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Brug den straks, når den er åbnet.

**5. PAKKENS STØRRELSE**

50 doser (10 ml)

100 doser (20 ml)

125 doser (25 ml)

250 doser (50 ml)

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

MHYOSPHERE PCV ID injektionsvæske, emulsion til grise

### 2. Sammensætning

Hver dosis på 0,2 ml indeholder:

Aktivt stof:

Deaktiveret rekombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>epPCV2</sup>, Nexhyon-stammen:

- |   |                |
|---|----------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>               | RP* $\geq 1,3$ |
| - Porcin circovirus type 2 (PCV2) kapsidprotein | RP* $\geq 1,3$ |

\* Relativ potens (ELISA).

#### Adjuvans:

Let mineralolie 42,40 mg

Hvid homogen emulsion efter omrystning

### 3. Dyrearter

Svin

### 4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af grise:

- for at reducere lungelæsioner forbundet med enzootisk pneumoni hos grise forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*, og reducere forekomsten af disse læsioner (som observeret i feltundersøgelser).
- at reducere viræmi, virusbelastning i lunger og lymfoide væv samt varigheden af den viræmiske fase forbundet med sygdomme forårsaget af Porcin circovirus type 2 (PCV2). Effekt mod PCV2-genotyper a, b og d er påvist i feltundersøgelser.
- for at reducere dødeligheden/aflivningsfrekvensen og tab af daglig tilvækst forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eller PCV2-relaterede sygdomme (målt ved 6 måneders alderen i feltundersøgelser).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 23 uger efter vaccination

Porcin circovirus type 2:

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 22 uger efter vaccination

Desuden blev der påvist en reduktion i nasal og fæcal PCV2-virusudskillelse samt en reduktion i varigheden af nasal virusudskillelse hos dyr der blev challenged med PCV2 virus hhv. 4 uger og 22 uger efter vaccination.

## 5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

## 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:  
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægseddelen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Drægtighed og Laktation:

Anvendelse under drægtighed og diegivning frarådes.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen kendte.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

## 7. Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Betændelse på injektionsstedet <sup>1</sup>
Depression <sup>2</sup>
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Betændelse på injektionsstedet <sup>3</sup>

Forhøjet temperatur <sup>4</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Anafylaktisk reaktion (alvorlig allergisk reaktion) <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Milde forbigående lokale reaktioner, der består af ikke-smertefulde hudbetændelser på mindre end eller lig med 3 cm i diameter.

<sup>2</sup>En let depression, som forsvinder på mindre end 24 timer uden behandling, er meget almindeligt observeret.

<sup>3</sup>Moderat betændelse (mellem 3-5 cm) på inokulationsstedet ses fra 4 timer efter vaccinationen til dag tre. Disse lokale reaktioner kan ses i løbet af den første uge efter vaccinationen og varer i 1 til 5 dage. En eller to uger senere kan disse lokale reaktioner dukke op igen og vare i 1 til 7 dage. Lokale reaktioner forsvinder helt inden for ca. 3 uger efter vaccination uden behandling.

<sup>4</sup>Let forbigående stigning i kropstemperaturen (gennemsnit 0,6 °C, hos enkelte grise mindre end 2 °C), som aftager spontant inden for 48 timer uden behandling.

<sup>5</sup>Anafylaktisk reaktion (f.eks. opkastning, kredsløbsforstyrrelser, dyspnø), som kan være livstruende, kan forekomme hos nogle følsomme dyr. Under disse omstændigheder skal der gives passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. 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**

Til intradermal brug

Administrer en dosis på 0,2 ml til grise fra 3 ugers alderen og ældre ved intradermal indgivelse på siden af nakken ved hjælp af en passende nålefri anordning, der er i stand til at indgive 0,2 ml doser pr. skud (med en injektionsstrømdiameter på 0,25-0,30 mm og en maksimal injektionskraft på 0,9-1,3 N).

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

Lad vaccinen nå stuetemperatur inden indgivelsen.  
Omrystes grundigt før brug.

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

0 dage

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

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar flaskerne i den ydre emballage for at beskytte dem mod lys.



Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

## **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 vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Receptpligtigt veterinærlægemiddel.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

Markedsføringstilladelsesnumre: EU/2/20/259/001-004

### Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 50 doser (10 ml).  
Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 100 doser (20 ml).  
Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 125 doser (25 ml).  
Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 250 doser (50 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

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

## **16. Kontaktoplysninger**

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona) SPAIN  
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  
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. Andre oplysninger**

For at stimulere aktiv immunitet mod *Mycoplasma hyopneumoniae* og Porcin circovirus type 2 hos svin.