

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MHYOSPHERE PCV ID emulsie injectabilă pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,2 ml conține:

### Substanță activă substanțe active :

*Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup> inactivată recombinantă, tulpina Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*

- Capsidă proteică de Circovirus porcine de tip 2 (PCV2)

RP\*  $\geq$  1,3

RP\*  $\geq$  1,3

\*Potență relativă determinată prin ELISA.

### Adjuvant:

Ulei mineral ușor ..... 42,40 mg

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Edetat de disodiu (EDTA)
Fosfat disodic dodecahidrat
Monohidrat de sulfat de mangan
Poloxamer 407
Polisorbat 80
Clorură de potasiu
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Sorbitan monooleat
Apă pentru preparate injectabile

Emulsie omogenă albă după agitare

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor:

- pentru a reduce leziunile pulmonare asociate cu pneumonia enzootică porcine cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae*. De asemenea, pentru a reduce incidența acestor leziuni (așa cum s-a observat în studiile de teren).
- Pentru a reduce viremia, încărcătura virală din plămâni și țesuturile limfoide și durata perioadei viremice asociate bolilor cauzate de circovirusul porcine de tip 2 (PCV2). Eficacitatea împotriva genotipurilor PCV2 a, b și d a fost demonstrată în studiile de teren.
- Pentru a reduce rata de sacrificare și pierderea câștigului în greutate zilnic cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și/sau bolile cauzate de PCV2 (după cum s-a observat în studiile de teren la vârsta de 6 luni).

*Mycoplasma hyopneumoniae:*

Debutul imunității: la 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: la 23 de săptămâni după vaccinare

Circovirus porcine de tip 2:

Debutul imunității: la 2 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: la 22 de săptămâni după vaccinare

În plus, s-a demonstrat o reducere a eliminării virusului PCV2 pe cale nazală și fecală, precum și a excreției nazale a acestuia la animalele testate la 4 săptămâni și la 22 de săptămâni de la vaccinare.

### **3.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant (adjuvanți) sau la oricare dintre excipienți.

### **3.4 Atenționări speciale**

Vaccinați doar animalele sanatoase

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Inflamație la locul de injectare <sup>1</sup> Depresie <sup>2</sup>
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul de injectare <sup>3</sup> Temperatură ridicată <sup>4</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactic <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Reacții locale ușoare și trecătoare constând în inflamații cutanate nedureroase, cu un diametru mai mic sau egal cu 3 cm.

<sup>2</sup>Se observă foarte frecvent o ușoară depresie, care dispare în mai puțin de 24 de ore fără tratament.

<sup>3</sup>Se observă o inflamație moderată (între 3-5 cm) la locul de inoculare de la 4 ore post-vaccinare până în ziua a treia. Aceste reacții locale pot fi observate în prima săptămână după vaccinare și durează între 1 și 5 zile. Una sau două săptămâni mai târziu, aceste reacții locale pot să reapară și să dureze între 1 și 7 zile. Reacțiile locale dispar complet în aproximativ 3 săptămâni după vaccinare, fără tratament.

<sup>4</sup>Creștere ușoară și tranzitorie a temperaturii corporale (în medie de 0,6 °C, la porci individuali mai puțin de 2 °C) care dispare spontan în 48 de ore fără tratament.

<sup>5</sup>La unele animale sensibile pot apărea reacție de tip anafilactic (de exemplu, vărsături, tulburări circulatorii, dispnee) care pot pune în pericol viața. În aceste circumstanțe, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Pentru uz intradermic.

Înainte de utilizare, așteptați ca vaccinul să ajungă la temperatura camerei.

Agitați bine înainte de utilizare.

Administrați intradermic o doză de 0,2 ml în lateralul gâtului porcinelor cu vârsta începând de la 3 săptămâni folosind un dispozitiv adecvat fără ac, capabil să administreze doze de 0,2 ml per injecție (cu un diametru al fluxului de injecție de 0,25-0,30 mm și o forță maximă de injectare de 0,9-1,3 N).

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu se cunosc.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI09AL08**

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* și circovirusului porcine de tip 2 la porcine.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: A se utiliza imediat.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A nu se congela

Păstrați flaconul în ambalajul secundar de carton pentru a fi protejat de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane PET de 20 ml (care conțin 10 ml) cu 50 de doze și 50 de flacoane PET cu 100 de doze (20 ml), 125 de doze (25 ml) sau 250 de doze (50 ml).

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc clorobutilic și capsă din aluminiu.

#### Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 50 de doze (10 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 100 de doze (20 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 125 de doze (25 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 250 de doze (50 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/20/259/001-004

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 18/09/2020

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 50 de doze (10 ml).  
Cutie din carton cu 1 flacon PET de 100 de doze (20 ml).  
Cutie din carton cu 1 flacon PET de 125 de doze (25 ml).  
Cutie din carton cu 1 flacon PET de 250 de doze (50 ml).

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MHYOSPHERE PCV ID emulsie injectabilă pentru porci

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 0,2 ml conține:

*Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>epPCV2</sup> inactivată recombinantă, tulpina Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP\*  $\geq 1,3$
- Capsida proteica de Circovirus porcine de tip 2 (PCV2) RP\*  $\geq 1,3$

\*Potență relativă determinată prin ELISA.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 de doze (10 ml)

100 de doze (20 ml)

125 de doze (25 ml)

250 de doze (50 ml)

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intradermica

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere a se utiliza imediat

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

Păstrați flaconul în ambalajul secundar de carton pentru a fi protejat de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

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

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

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

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

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon de 50, 100, 125 sau 250 doses.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MHYOSPHERE PCV ID

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare doză de 0,2 ml conține:

*Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>spPCV2</sup> inactivată recombinantă, tulpina Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP ≥ 1,3
- Capsida proteica de Circovirus porcine de tip 2 (PCV2) RP ≥ 1,3

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat

**5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 de doze (10 ml)

100 de doze (20 ml)

125 de doze (25 ml)

250 de doze (50 ml)

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MHYOSPHERE PCV ID emulsie injectabilă pentru porci

### 2. Compoziție

Fiecare doză de 0,2 ml conține:

#### Substanță activă:

*Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup> inactivată recombinantă, tulpina Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP\*  $\geq$  1,3
- Capsida proteica de Circovirus porcine de tip 2 (PCV2) RP\*  $\geq$  1,3

\*Potență relativă determinată prin ELISA.

#### Adjuvant:

Ulei mineral ușor 42,40 mg

Emulsie omogenă albă după agitare

### 3. Specii țintă

Porci.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor:

- pentru a reduce leziunile pulmonare asociate cu pneumonia enzootică porcine cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae*. De asemenea, pentru a reduce incidența acestor leziuni (așa cum s-a observat în studiile de teren).
- Pentru a reduce viremia, încărcătura virală din plămâni și țesuturile limfoide și durata perioadei viremice asociate bolilor cauzate de circovirusul porcine de tip 2 (PCV2). Eficacitatea împotriva genotipurilor PCV2 a, b și d a fost demonstrată în studiile de teren.
- Pentru a reduce rata de sacrificare și pierderea câștigului în greutate zilnic cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și/sau bolile cauzate de PCV2 (după cum s-a observat în studiile de teren la vârsta de 6 luni).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Debutul imunității: la 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: la 23 de săptămâni după vaccinare

Circovirus porcine de tip 2:

Debutul imunității: la 2 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: la 22 de săptămâni după vaccinare

În plus, s-a demonstrat o reducere a eliminării virusului PCV2 pe cale nazală și fecală, precum și a excreției nazale a acestuia la animalele testate la 4 săptămâni și la 22 de săptămâni de la vaccinare.

## 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant (adjuvanți) sau la oricare dintre excipienți.

## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

Vaccinati doar animalele sanatoase

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs medicinal veterinar, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

### Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### Supradozare:

Nu se cunosc.

### Incompatibilitati majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

## 7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Inflamație la locul de injectare <sup>1</sup>
Depresie <sup>2</sup>

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Inflamație la locul de injectare <sup>3</sup>
Temperatură ridicată <sup>4</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacție de tip anafilactic (reacție alergică severă) <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Reacții locale ușoare și trecătoare constând în inflamații cutanate nedureroase, cu un diametru mai mic sau egal cu 3 cm.

<sup>2</sup>Se observă foarte frecvent o ușoară depresie, care dispare în mai puțin de 24 de ore fără tratament.

<sup>3</sup>Se observă o inflamație moderată (între 3-5 cm) la locul de inoculare de la 4 ore post-vaccinare până în ziua a treia. Aceste reacții locale pot fi observate în prima săptămână după vaccinare și durează între 1 și 5 zile. Una sau două săptămâni mai târziu, aceste reacții locale pot să reapară și să dureze între 1 și 7 zile. Reacțiile locale dispar complet în aproximativ 3 săptămâni după vaccinare, fără tratament.

<sup>4</sup>Creștere ușoară și tranzitorie a temperaturii corporale (în medie de 0,6 °C, la porci individuali mai puțin de 2 °C) care dispare spontan în 48 de ore fără tratament.

<sup>5</sup>La unele animale sensibile pot apărea reacție de tip anafilactic (de exemplu, vărsături, tulburări circulatorii, dispnee) care pot pune în pericol viața. În aceste circumstanțe, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru uz intradermic.

Administrați intradermic o doză de 0,2 ml în lateralul gâtului porcinelor cu vârsta începând de la 3 săptămâni folosind un dispozitiv adecvat fără ac, capabil să administreze doze de 0,2 ml per injecție (cu un diametru al fluxului de injecție de 0,25-0,30 mm și o forță maximă de injecție de 0,9-1,3 N).

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare, așteptați ca vaccinul să ajunga la temperatura camerei. Agitați bine înainte de utilizare.

## 10. Perioade de așteptare

Zero zile.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C)

A nu se congela

Păstrați flaconul în ambalajul secundar de carton pentru a fi protejat de lumină.



A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: A se utiliza imediat.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Medicament veterinar eliberat pe bază de prescripție medicală.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Numerele autorizațiilor de comercializare: EU/2/20/259/001-004

### Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 50 de doze (10 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 100 de doze (20 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 125 de doze (25 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 250 de doze (50 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel. +34 972 43 06 60

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**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 & Μηριόνου 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. Alte informații**

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* și circovirusului porcine de tip 2 la porcine.