

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

MHYOSPHERE PCV ID stungulyf, fleyti fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 0,2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjaðir raðbrigða *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, Nexhyon-stofnar:

- | | |
|--|----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* ≥1,3 |
| - Porcine circovirus gerð 2 (PCV2) prótínveiruhjúp | RP* ≥1,3 |

*Hlutfallsleg virkni ákvörðuð með ELISA-mælingu.

Ónæmisglæðar:

létt paraffínolía 42,40 mg

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Tvínatríum edetat (EDTA)
Tvínatríumfosfatdódekahýdrat
Mangansúlfat einhýdrat
Fjöloxamer (Poloxamer) 407
Pólýsorbit 80
Kalíumklóríð
Kalíumtvívívetnisfosfat
Natríumklóríð
Natríumhýdroxíð
Sorbítan einóleat
Vatn fyrir stungulyf

Hvítt einsleitt fleyti eftir hristing.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá svínum:

- til að draga úr lungnameinsemdum tengdum einlendri (enzootic) lungnabólgu hjá svínum af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*. Einnig til að draga úr nýgengi þessara meinsemda (eins og fram hefur komið í vettvangsrannsóknum).
- til að draga úr veirublóðsmiti, veirumagni í lungum og eitlavefjum og lengd veirublóðsmitstímabilsins sem tengist sjúkdómum af völdum Porcine circovirus gerð 2 (PCV2). Sýnt hefur verið fram á verkun gegn PCV2 arfgerðum a, b og d í vettvangsrannsóknum.

- til að draga úr aflifunar-/dánartíðni og tapi á daglegri þyngdaraukningu af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eða PCV2-tengdra sjúkdóma (eins og komið hefur í ljós við 6 mánaða aldur í vettvangsrannsóknnum).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir bólusetningu

Ónæmi endist í: 23 vikur eftir bólusetningu

Porcine circovirus gerð 2:

Ónæmi myndast: 2 vikum eftir bólusetningu

Ónæmi endist í: 22 vikur eftir bólusetningu

Að auki var sýnt fram á minnkun á útskilnaði úr nefi og í saur og tímalengd útskilnaðar PCV2 í nefi hjá dýrum sem rannsökuð voru 4 vikum og 22 vikum eftir bólusetningu.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, ónæmisglæðinum eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknið, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Svín:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹ Deyð ²
--	--

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ³ Hækkað hitastig ⁴
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmisviðbrögð ⁵

¹Væg skammvinn, staðbundin viðbrögð sem samanstanda af sársaukalausum bólgu í húð sem eru 3 cm í þvermál eða minni.

²Væg deyfð, sem líður hjá innan við 24 klukkustundum án meðferðar, er mjög algeng.

³Miðlungs mikil bólga (milli 3-5 cm) á stungustað er greinanleg 4 klst. eftir bólusetningu til þriðja dags. Þessi staðbundnu viðbrögð geta komið fram fyrstu vikuna eftir bólusetningu og varað í 1 til 5 daga. Einni eða tveimur vikum síðar geta þessi staðbundnu viðbrögð komið fram aftur í 1 til 7 daga. Staðbundin viðbrögð hverfa alveg innan u.þ.b. 3 vikna eftir bólusetningu án meðferðar.

⁴Lítilsháttar skammvinn hækkun líkamshita (meðaltal 0,6 °C, hjá stöku svínunum minna en 2 °C) sem hjaðnar af sjálfu sér innan 48 klst. án meðferðar.

⁵Bráðaofnæmisviðbrögð (t.d. uppköst, blóðrásartruflanir, mæði) sem geta verið lífshættuleg geta komið fram hjá sumum viðkvæmum dýrum. Undir þessum kringumstæðum skal veita viðeigandi meðferð við einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í húð.

Fyrir notkun skal láta bóluefnið ná stofuhita.

Hristist vel fyrir notkun.

Gefið einn 0,2 ml skammt í svín frá 3 vikna aldri og með gjöf í húð á hliðum hálsins með viðeigandi nálarlausu tæki sem getur gefið 0,2 ml skammta í hverju skoti (með inndælingarstraum með þvermálinu 0,25-0,30 mm og hámarks innspýtingarkrafti 0,9-1,3 N).

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin þekkt.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI09AL08

Til að örva virkt ónæmi gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* og Porcine circovirus gerð 2 í svínunum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið ílátið í ytri umbúðunum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

20 ml PET hettuglös (inniheldur 10 ml) með 50 skömmtum og 50 ml PET hettuglös með 100 skömmtum (20 ml), 125 skömmtum (25ml) eða 250 skömmtum (50 ml).

Hettuglösin eru lokað með klórbútýl gúmmítappa og álhettu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 50 skömmtum (10 ml).

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 100 skömmtum (20 ml).

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 125 skömmtum (25 ml).

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 250 skömmtum (50 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/259/001-004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18/09/2020

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralýfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralýfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 50 skömmtum (10 ml).
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 100 skömmtum (20 ml).
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 125 skömmtum (25 ml).
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 250 skömmtum (50 ml).

1. HEITI DÝRALYFS

MHYOSPHERE PCV ID stungulyf, fleyti fyrir svín

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 0,2 ml skammtur inniheldur:

Óvirkjaða raðbrigða *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, Nexhyon-stofna:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3
- Porcine circovirus gerð 2 (PCV2) prótínveiruhjúp RP* ≥ 1,3

*Hlutfallsleg virkni ákvörðuð með ELISA-mælingu.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

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

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í húð

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota strax

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið ílátið í ytri umbúðunum til varnar gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/259/001 (50 skammtar (10 ml))
EU/2/20/259/002 (100 skammtar (20 ml))
EU/2/20/259/003 (125 skammtar (25 ml))
EU/2/20/259/004 (250 skammtar (50 ml))

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með 50, 100, 125 eða 250 skömmtum.

1. HEITI DÝRALYFS

MHYOSPHERE PCV ID

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver 0,2 ml skammtur inniheldur:

Óvirkjaða raðbrigða *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, Nexhyon-stofna:

- | | |
|-----------------------------------|---------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP ≥1,3 |
| - PCV2 prótínveiruhjúp | RP ≥1,3 |

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota lyfið strax

5. PAKKNINGASTÆRÐ

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

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

MHYOSPHERE PCV ID stungulyf, fleyti fyrir svín

2. Innihaldslýsing

Hver 0,2 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Óvirkjaðir raðbrigða *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2} Nexhyon-stofnar:

- | | |
|--|----------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* $\geq 1,3$ |
| - Porcine circovirus gerð 2 (PCV2) prótínveiruhjúp | RP* $\geq 1,3$ |

*Hlutfallslegar virkni ákvörðuð með ELISA-mælingu.

Hjálparefni:

létt paraffínolía 42,40 mg

Hvítt einsleitt fleyti eftir hristing.

3. Markdýrategundir

Svín

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá svínum:

- til að draga úr lungnameinsemdum tengdum einlendri (enzootic) lungnabólgu hjá svínum af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*. Einnig til að draga úr nýgengi þessara meinsemda (eins og fram hefur komið í vettvangsrannsóknunum).
- til að draga úr veirublóðsmiti, veirumagni í lungum og eitlavefjum og lengd veirublóðsmitstímabilsins sem tengist sjúkdómum af völdum Porcine circovirus gerð 2 (PCV2). Sýnt hefur verið fram á verkun gegn PCV2 arfgerðum a, b og d í vettvangsrannsóknunum.
- til að draga úr aflifunar-/dánartíðni og tapi á daglegri þyngdaraukningu af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eða PCV2-tengdra sjúkdóma (eins og komið hefur í ljós við 6 mánaða aldur í vettvangsrannsóknunum).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir bólusetningu

Ónæmi endist í: 23 vikur eftir bólusetningu

Porcine circovirus gerð 2:

Ónæmi myndast: 2 vikum eftir bólusetningu

Ónæmi endist í: 22 vikur eftir bólusetningu

Að auki var sýnt fram á minnkun á útskilnaði úr nefi og í saur og tímalengd útskilnaðar PCV2 í nefi hjá dýrum sem rannsökuð voru 4 vikum og 22 vikum eftir bólusetningu.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, ónæmisglæðinum eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækniðsskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun:

Engin þekkt.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Svín:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Bólga á stungustað ¹ Deyfð ²
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Bólga á stungustað ³ Hækkað hitastig ⁴

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Bráðafnæmisviðbrögð (alvarleg ofnæmisviðbrögð) ⁵

¹Væg skammvinn, staðbundin viðbrögð sem samanstanda af sársaukalausum bólguum í húð sem eru 3 cm í þvermál eða minni.

²Væg deyfð, sem líður hjá innan við 24 klukkustundum án meðferðar, er mjög algeng.

³Miðlungs mikil bólga (milli 3-5 cm) á stungustað er greinanleg 4 klst. eftir bólusetningu til þriðja dags. Þessi staðbundnu viðbrögð geta komið fram fyrstu vikuna eftir bólusetningu og varað í 1 til 5 daga. Einni eða tveimur vikum síðar geta þessi staðbundnu viðbrögð komið fram aftur í 1 til 7 daga. Staðbundin viðbrögð hverfa alveg innan u.þ.b. 3 vikna eftir bólusetningu án meðferðar.

⁴Lítilsháttar skammvinn hækkun líkamshita (meðaltal 0,6 °C, hjá stöku svínunum minna en 2 °C) sem hjaðnar af sjálfu sér innan 48 klst. án meðferðar.

⁵Bráðafnæmisviðbrögð (t.d. uppköst, blóðrásartruflanir, mæði) sem geta verið lífshættulegar geta komið fram hjá sumum viðkvæmum dýrum. Undir þessum kringumstæðum skal veita viðeigandi meðferð við einkennum

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í húð.

Gefið einn 0,2 ml skammt í svín frá 3 vikna aldri og með gjöf í húð á hliðum hálsins með viðeigandi nálarlausu tæki sem getur gefið 0,2 ml skammta í hverju skoti (með inndælingarstraum með þvermálinu 0,25-0,30 mm og hámarks innspýtingarkrafti 0,9-1,3 N).

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Fyrir notkun skal láta bóluefnið ná stofuhita.

Hristist vel fyrir notkun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið ílátið í ytri umbúðunum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Lyfseðilsskyld dýrallyf.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 50 skömmtum (10 ml).

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 100 skömmtum (20 ml).

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 125 skömmtum (25 ml).

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 250 skömmtum (50 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona), SPÁNN

Tel. +34 972 43 06 60

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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 & Μηρίωνου 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 Fontaínha - 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. Aðrar upplýsingar

Til að örva virkt ónæmi gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* og Porcine circovirus gerð 2 í svínum.