

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

MHYOSPHERE PCV ID emulsja do wstrzykiwania dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka o objętości 0,2 ml zawiera:

### Substancja czynna:

Inaktywowana rekombinowana *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, szczep Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP\*  $\geq 1,3$
- Cirkowirus świń typu 2 (PCV2) białko kapsydu RP\*  $\geq 1,3$

\*Jednostki względnej potencji określone metodą ELISA.

### Adiuwant:

Lekki olej mineralny 42,40 mg

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Wersenian disodu (EDTA)
Wodorofosforan disodowy, dodekahydrat
Jednowodny siarczan magnezu
Poloksamer 407
Polisorbat 80
Chlorek potasu
Dwuwodorofosforan potasu
Chlorek sodu
Wodorotlenek sodu
Monooleinian sorbitanu
Woda do wstrzykiwań

Biała jednorodna emulsja po wstrząśnięciu

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń:

- w celu ograniczenia zmian płucnych związanych z enzootycznym zapaleniem płuc świń spowodowanym przez *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ponadto w celu zmniejszenia częstości występowania tych zmian (jak obserwowano w badaniach terenowych).
- w celu zmniejszenia wirerii, ograniczenia ilości wirusa w płucach i tkankach limfatycznych oraz czasu trwania wirerii związanej z chorobą wywoływaną przez cirkowirusa świń typu 2 (PCV2). Skuteczność przeciwko genotypom a, b i d wirusa PCV2 została wykazana w badaniach terenowych.
- w celu zmniejszenia częstości brakowania zwierząt i ograniczenia spadków dziennych przyrostu masy spowodowanych chorobami wywoływanymi przez zakażenia związane z *Mycoplasma hyopneumoniae* i/lub PCV2 (jak zaobserwowano w badaniach terenowych przeprowadzonych u 6 miesięcznych świń).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 23 tygodnie szczepieniu

Cirkowirus świń typu 2:

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 22 tygodnie po szczepieniu

Dodatkowo u zwierząt poddanych testowi prowokacji po 4 i 22 tygodniach od szczepienia wykazano ograniczenie siewstwa wirusa z wydzieliną z nosa i kałem oraz ograniczenie czasu trwania wirusa PCV2 w wydzielinie z nosa.

### **3.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu leczniczego weterynaryjnego, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Działania niepożądane**

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> Depresja <sup>2</sup>
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia <sup>3</sup> Podwyższona temperatura <sup>4</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Łagodne, przemijające reakcje miejscowe obejmujące niebolesne stany zapalne skóry o średnicy mniejszej lub równej 3 cm.

<sup>2</sup>Bardzo często obserwuje się niewielką depresję, która ustępuje bez leczenia w czasie krótszym niż 24 godziny.

<sup>3</sup>Może wystąpić umiarkowany stan zapalny (od 3 do 5 cm) w miejscu inokulacji od 4 godzin po szczepieniu do trzeciego dnia. Takie reakcje miejscowe można zaobserwować w pierwszym tygodniu po szczepieniu i utrzymują się one przez 1 do 5 dni. Jeden lub dwa tygodnie później te reakcje miejscowe mogą pojawić się ponownie i trwać od 1 do 7 dni. Reakcje miejscowe ustępują całkowicie bez leczenia w ciągu około 3 tygodni po szczepieniu.

<sup>4</sup>Lekki, przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio o 0,6 °C, u pojedynczych świń poniżej 2 °C), który ustępuje samoistnie bez leczenia w ciągu 48 godzin.

<sup>5</sup>U niektórych wrażliwych zwierząt mogą wystąpić reakcja typu anafilaktycznego (np. wymioty, zaburzenia krążenia, duszność), które mogą zagrażać życiu. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie ulotki informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie śródskórne.

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Podawać jedną dawkę 0,2 ml świnom od 3. tygodnia życia śródskórnie w bok szyi stosując odpowiednie urządzenie bezigłowe mogące podawać dawki po 0,2 ml (ze średnicą strumienia wstrzyknięcia wynoszącą 0,25–0,30 mm i maksymalną siłą wstrzykiwania wynoszącą 0,9–1,3 N).

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nieznane.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI09AL08**

Stymulacja czynnej odporności przeciwko *Mycoplasma hyopneumoniae* i cirkowirusowi świń typu 2 u świń.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C–8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

20 ml fiołki PET (zawierające 10 ml) z 50 dawkami i 50 ml fiołki PET ze 100 dawkami (20 ml), 125 dawkami (25 ml) lub 250 dawkami (50 ml).

Fiołki są zamykane korkiem z gumy chromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

#### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiołką PET zawierającą 50 dawek (10 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiołką PET zawierającą 100 dawek (20 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiołką PET zawierającą 125 dawek (25 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiołką PET zawierającą 250 dawek (50 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/20/259/001-004

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/09/2020

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 50 dawek (10 ml).  
Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 100 dawek (20 ml).  
Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 125 dawek (25 ml).  
Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 250 dawek (50 ml).

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

MHYOSPHERE PCV ID emulsja do wstrzykiwania dla świń

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka o objętości 0,2 ml zawiera:

Inaktywowana rekombinowana *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, szczep Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP\*  $\geq 1,3$
- Cirkowirus świń typu 2 (PCV2) białko kapsydu RP\*  $\geq 1,3$

\*Jednostki względnej potencji określone metodą ELISA.

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podanie śródskórne

### 7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

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

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

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

**15. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca 50, 100, 125 lub 250 dawek.

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

MHYOSPHERE PCV ID

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka o objętości 0,2 ml zawiera:

Inaktywowana rekombinowana *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>epPCV2</sup>, szczep Nexhyon:

- *M. hyopneumoniae* RP\*  $\geq$  1,3
- PCV2 białko kapsydu RP\*  $\geq$  1,3

**3. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

**5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

50 dawek (10 ml)

100 dawek (20 ml)

125 dawek (25 ml)

250 dawek (50 ml)

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

MHYOSPHERE PCV ID emulsja do wstrzykiwania dla świń

### 2. Skład

Każda dawka o objętości 0,2 ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Inaktywowana rekombinowana *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup> szczep Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP\*  $\geq 1,3$
- Cirkowirus świń typu 2 (PCV2) białko kapsydu RP\*  $\geq 1,3$

\*Jednostki względnej potencji określone metodą ELISA.

#### Adjuwant:

Lekki olej mineralny ..... 42,40 mg

Biała jednorodna emulsja po wstrząśnięciu

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

### 4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie świń:

- w celu ograniczenia zmian płucnych związanych z enzootycznym zapaleniem płuc świń spowodowanym przez *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ponadto w celu zmniejszenia częstości występowania tych zmian (jak obserwowano w badaniach terenowych).
- w celu zmniejszenia wiremii, ograniczenia ilości wirusa w płucach i tkankach limfatycznych oraz czasu trwania wiremii związanej z chorobą wywoływaną przez cirkowirusa świń typu 2 (PCV2). Skuteczność przeciwko genotypom a, b i d wirusa PCV2 została wykazana w badaniach terenowych.
- w celu zmniejszenia częstości brakowania zwierząt i ograniczenia dziennych spadków przyrostu masy ciała spowodowanych chorobami wywoływanymi przez zakażenia związane z *Mycoplasma hyopneumoniae* i/lub PCV2 (jak zaobserwowano w badaniach terenowych przeprowadzonych u 6 miesięcznych świń).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 23 tygodnie po szczepieniu

Cirkowirus świń typu 2:

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 22 tygodnie po szczepieniu

Dodatkowo u zwierząt poddanych testowi prowokacji po 4 i 22 tygodniach od szczepienia wykazano ograniczenie siewstwa wirusa z wydzieliną z nosa i kałem oraz ograniczenie czasu trwania wirusa PCV2 w wydzielinie z nosa.

## 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

## 6. Specjalne ostrzeżenia

### Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Nie dotyczy.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

### Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

### Przedawkowanie:

Nieznane.

### Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## 7. Działania niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>

Depresja <sup>2</sup>
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia <sup>3</sup> Podwyższona temperatura <sup>4</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja typu anafilaktycznego <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Łagodne, przemijające reakcje miejscowe obejmujące niebolesne stany zapalne skóry o średnicy mniejszej lub równej 3 cm.

<sup>2</sup>Bardzo często obserwuje się niewielką depresję, która ustępuje bez leczenia w czasie krótszym niż 24 godziny.

<sup>3</sup>Może wystąpić umiarkowany stan zapalny (od 3 do 5 cm) w miejscu inokulacji od 4 godzin po szczepieniu do trzeciego dnia. Takie reakcje miejscowe można zaobserwować w pierwszym tygodniu po szczepieniu i utrzymują się one przez 1 do 5 dni. Jeden lub dwa tygodnie później te reakcje miejscowe mogą pojawić się ponownie i trwać od 1 do 7 dni. Reakcje miejscowe ustępują całkowicie bez leczenia w ciągu około 3 tygodni po szczepieniu.

<sup>4</sup>Lekki, przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio o 0,6 °C, u pojedynczych świń poniżej 2 °C), który ustępuje samoistnie bez leczenia w ciągu 48 godzin.

<sup>5</sup>U niektórych wrażliwych zwierząt mogą wystąpić reakcja typu anafilaktycznego (np. wymioty, zaburzenia krążenia, duszność), które mogą zagrażać życiu. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie śródskórne.

Podawać jedną dawkę 0,2 ml świnom od 3 tygodnia życia śródskórnie w bok szyi stosując odpowiednie urządzenie bezigłowe mogące podawać dawki po 0,2 ml (ze średnicą strumienia wstrzyknięcia wynoszącą 0,25–0,30 mm i maksymalną siłą wstrzykiwania wynoszącą 0,9–1,3 N).

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.  
Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

## **10. Okresy karencji**

Zero dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.



Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C–8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/2/20/259/001-004

### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 50 dawek (10 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 100 dawek (20 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 125 dawek (25 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 250 dawek (50 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tlf: +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

**Österreich**

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

**España**

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

**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

**Polska**

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

**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. Inne informacje**

Stymulacja czynnej odporności przeciwko *Mycoplasma hyopneumoniae* i cirkowirusowi świń typu 2 u świń.