

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

MHYOSPHERE PCV ID emulzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 0,2 ml vsebuje:

Učinkovina(e):

inaktivirana rekombinantna *Mycoplasma hyopneumoniae*^{epPCV2}, sev Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3
- Prašičji cirkovirus tipa 2 (PCV2) plaščne beljakovine RP* ≥ 1,3

* Relativna učinkovitost določena z metodo ELISA.

Dodatek:

lahko mineralno olje 42,40 mg

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
dinatrijev edetat (EDTA)
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
manganov(II) sulfat monohidrat
poloksamer 407
polisorbat 80
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev klorid
natrijev hidroksid
sorbitan monooleat
voda za injekcije

Bela homogena emulzija, ki nastane po stresanju.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo prašičev:

- za zmanjšanje poškodb v pljučih, povezanih s prašičjo enzoosko pljučnico, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*. Tudi za zmanjšanje pogostosti teh poškodb (kot so ugotovili v terenskih raziskavah).
- za zmanjšanje viremije, virusne obremenitve v pljučih in limfatičnih tkivih in trajanja viremične faze, povezane z boleznimi, ki jih povzroča prašičji cirkovirus tipa 2 (PCV2). Učinkovitost proti PCV 2 genotipov a, b in d je bila dokazana v terenskih raziskavah.
- za zmanjšanje stopnje izločanja živali in izgube dnevnega prirasta, ki ga povzročajo bolezni, povezane s povzročiteljem *Mycoplasma hyopneumoniae* in/ali PCV2 (kot so ugotovili s terenskimi raziskavami pri 6 mesecih starosti).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 23 tednov po cepljenju.

Prašičji cirkovirus tipa 2:

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju.

Trajanje imunosti: 22 tednov po cepljenju.

Poleg zgoraj navedenega se je pri živalih, ki so bile izpostavljene okužbi pri 4 in 22 tednih po cepljenju, dokazalo zmanjšanje izločanja virusa z iztrebki in skozi nos ter skrajšanje trajanja nosnega izločanja virusa PCV2.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, na dodatek ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Vnetje na mestu injiciranja ¹ Depresija ²
Pogosti	Vnetje na mestu injiciranja ³

(1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Povišana temperatura ⁴
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcija anafilaktičnega tipa ⁵

¹Blage prehodne lokalne reakcije, sestavljene iz nebolečih kožnih vnetij s premerom manj kot ali enako kot 3 cm.

²Zelo pogosto opazimo blago depresijo, ki izzveni v manj kot 24 urah brez zdravljenja.

³Zmerno vnetje (od 3 do 5 cm) na mestu cepljenja opazimo od 4 ur po cepljenju do tretjega dne. Te lokalne reakcije lahko opazimo v prvem tednu po cepljenju in trajajo od 1 do 5 dni. Teden ali dva pozneje se lahko te lokalne reakcije ponovno pojavijo in trajajo od 1 do 7 dni. Lokalne reakcije popolnoma izzvenijo v približno 3 tednih po cepljenju brez zdravljenja.

⁴Blago prehodno zvišanje telesne temperature (v povprečju 0,6 °C, manj kot 2 °C pri posameznih prašičih), ki spontano izzveni v 48 urah brez zdravljenja.

⁵Pri nekaterih občutljivih živalih se lahko pojavijo reakcije anafilaktičnega tipa (npr. bruhanje, motnje krvnega obtoka, težko dihanje), ki so lahko življenjsko nevarne. V takih primerih je treba zagotoviti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intradermalna uporaba.

Pred uporabo počakajte, da se cepivo ogreje na sobno temperaturo.

Pred uporabo dobro pretresite.

Prašičem, starejšim od 3 tednov, injicirajte en odmerek (0,2 ml) cepiva intradermalno na strani vratu z uporabo ustreznega pripomočka brez igle, ki lahko vbrizga odmerek po 0,2 ml na vbizg (s premerom brizga injiciranja 0,25–0,30 mm in silo injiciranja 0,9–1,3 N).

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Niso znani.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. FARMAKOLOŠKI IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AL08

Spodbujanje aktivne imunosti proti *Mycoplasma hyopneumoniae* in prašičjemu cirkovirusu tipa 2 pri prašičih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Vsebnik shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

20 ml vialo iz PET (vsebujejo 10 ml) s 50 odmerki in 50 ml vialo iz PET s 100 odmerki (20 ml), 125 odmerki (25 ml) ali 250 odmerki (50 ml).

Viale so zaprte s klorbutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo iz PET s 50 odmerki (10 ml).

Kartonska škatla z 1 vialo iz PET s 100 odmerki (20 ml).

Kartonska škatla z 1 vialo iz PET s 125 odmerki (25 ml).

Kartonska škatla z 1 vialo iz PET z 250 odmerki (50 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/20/259/001-004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18/09/2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 1 vialo iz PET s 50 odmerki (10 ml).
Kartonska škatla z 1 vialo iz PET s 100 odmerki (20 ml).
Kartonska škatla z 1 vialo iz PET s 125 odmerki (25 ml).
Kartonska škatla z 1 vialo iz PET z 250 odmerki (50 ml).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

MHYOSPHERE PCV ID emulzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek po 0,2 ml vsebuje:

inaktivirana rekombinantna *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, sev Nexhyon:

- | | |
|---|-----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* ≥ 1,3 |
| - Prašičji cirkovirus tipa 2 (PCV2) plaščne beljakovine | RP* ≥ 1,3 |

* Relativna učinkovitost določena z metodo ELISA.

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Intradermalna uporaba

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala s 50, 100, 125 ali 250 odmerki.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

MHYOSPHERE PCV ID

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsak odmerek po 0,2 ml vsebuje:

inaktivirana rekombinantna *Mycoplasma hyopneumoniae*^{epPCV2}, sev Nexhyon:

- | | |
|---|----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP ≥ 1,3 |
| - Prašičji cirkovirus tipa 2 (PCV2) plaščne beljakovine | RP ≥ 1,3 |

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odrpto zdravilo uporabite takoj.

5. VELIKOST PAKIRANJA

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

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

MHYOSPHERE PCV ID emulzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak odmerek po 0,2 ml vsebuje:

Učinkovina(e):

inaktivirana rekombinantna *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, sev Nexhyon:

- | | |
|---|----------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* \geq 1,3 |
| - Prašičji cirkovirus tipa 2 (PCV2) plaščne beljakovine | RP* \geq 1,3 |

* Relativna učinkovitost določena z metodo ELISA.

Dodatek:

lahko mineralno olje 42,40 mg

Bela homogena emulzija, ki nastane po stresanju.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo prašičev:

- za zmanjšanje poškodb v pljučih, povezanih s prašičjo enzoosko pljučnico, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*. Tudi za zmanjšanje pogostosti teh poškodb (kot so ugotovili v terenskih raziskavah).
- za zmanjšanje viremije, virusne obremenitve v pljučih in limfatičnih tkivih in trajanja viremične faze, povezane z boleznimi, ki jih povzroča prašičji cirkovirus tipa 2 (PCV2). Učinkovitost proti PCV 2 genotipov a, b in d je bila dokazana v terenskih raziskavah.
- za zmanjšanje stopnje izločanja živali in izgube dnevnega prirasta, ki ga povzročajo bolezni, povezane s povzročiteljem *Mycoplasma hyopneumoniae* in/ali PCV2 (kot so ugotovili s terenskimi raziskavami pri 6 mesecih starosti).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 23 tednov po cepljenju.

Prašičji cirkovirus tipa 2:

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju.

Trajanje imunosti: 22 tednov po cepljenju.

Poleg zgoraj navedenega se je pri živalih, ki so bile izpostavljene okužbi pri 4 in 22 tednih po cepljenju, dokazalo zmanjšanje izločanja virusa z iztrebki in skozi nos ter skrajšanje trajanja nosnega izločanja virusa PCV2.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, na dodatek ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Brejost in laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Niso znani.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
Vnetje na mestu injiciranja ¹
Depresija ²
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Vnetje na mestu injiciranja ³
Povišana temperatura ⁴

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Reakcija anafilaktičnega tipa (huda alergijska reakcija) ⁵

¹Blage prehodne lokalne reakcije, sestavljene iz nebolečih kožnih vnetij s premerom manj kot ali enako kot 3 cm.

²Zelo pogosto opazimo blago depresijo, ki izzveni v manj kot 24 urah brez zdravljenja.

³Zmerno vnetje (med 3 do 5 cm) na mestu cepljenja opazimo od 4 ur po cepljenju do tretjega dne. Te lokalne reakcije lahko opazimo v prvem tednu po cepljenju in trajajo od 1 do 5 dni. Teden ali dva pozneje se lahko te lokalne reakcije ponovno pojavijo in trajajo od 1 do 7 dni. Lokalne reakcije popolnoma izzvenijo v približno 3 tednih po cepljenju brez zdravljenja.

⁴Blago prehodno zvišanje telesne temperature (v povprečju 0,6 °C, manj kot 2 °C pri posameznih prašičih), ki spontano izzveni v 48 urah brez zdravljenja.

⁵Pri nekaterih občutljivih živalih se lahko pojavijo reakcije anafilaktičnega tipa (npr. bruhanje, motnje krvnega obtoka, težko dihanje), ki so lahko življenjsko nevarne. V takih primerih je treba zagotoviti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intradermalna uporaba.

Prašičem, starejšim od 3 tednov, injicirajte en odmerek (0,2 ml) cepiva intradermalno na strani vratu z uporabo ustreznega pripomočka brez igle, ki lahko vbrizga odmerke po 0,2 ml na vbrižg (s premerom brizga injiciranja 0,25–0,30 mm in silo injiciranja 0,9–1,3 N).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo počakajte, da se cepivo ogreje na sobno temperaturo.

Pred uporabo dobro pretresite.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične obojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Številka dovoljenja za promet: EU/2/20/259/001-004

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo iz PET s 50 odmerki (10 ml).

Kartonska škatla z 1 vialo iz PET s 100 odmerki (20 ml).

Kartonska škatla z 1 vialo iz PET s 125 odmerki (25 ml).

Kartonska škatla z 1 vialo iz PET z 250 odmerki (50 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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 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. Druge informacije

Spodbujanje aktivne imunosti proti *Mycoplasma hyopneumoniae* in prašičjemu cirkovirusu tipa 2 pri prašičih.