ANEXO I RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MHYOSPHERE PCV ID emulsión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,2 ml contiene:

Principio activo:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2} recombinante inactivado, cepa Nexhyon:

- Mycoplasma hyopneumoniae

 $PR* \ge 1,3$

- Proteína de la cápside del circovirus porcino tipo 2 (PCV2)

 $PR* \ge 1,3$

Adyuvante:

Aceite mineral ligero

42,40 mg

Composición cualitativa de los excipientes y		
otros componentes		
Edetato de disodio (EDTA)		
Disodio fosfato dodecahidratado.		
Sulfato de manganeso monohidratado		
Poloxamero 407		
Polisorbato 80		
Cloruro de potasio		
Dihidrógeno fosfato de potasio		
Cloruro de sodio.		
Hidróxido de sodio		
Sorbitan monoleato		
Agua para preparaciones inyectables		

Emulsión homogénea blanca después de agitar

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos:

- para reducir las lesiones pulmonares asociadas con la neumonía enzoótica porcina causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Además, para reducir la incidencia de estas lesiones (como se observa en estudios de campo).
- para reducir la viremia, la carga viral en los pulmones y los tejidos linfoides y la duración del período virémico asociado con enfermedades causadas por el circovirus porcino tipo 2 (PCV2). La eficacia contra los genotipos PCV2 a, b y d ha sido demostrada en estudios de campo.
- para reducir la tasa de eliminación de animales y la pérdida de ganancia de peso diaria causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* y/o enfermedades relacionadas con PCV2 (como se observó a los 6 meses de edad en estudios de campo).

Mycoplasma hyopneumoniae:

^{*} Potencia Relativa determinada por ELISA.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación Duración de la inmunidad: 23 semanas después de la vacunación

Circovirus porcino, tipo 2:

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación Duración de la inmunidad: 22 semanas después de la vacunación

Además, se ha demostrado una reducción en la excreción nasal y fecal y la duración de la excreción nasal del virus PCV2 en animales infectados experimentalmente a las 4 semanas y a las 22 semanas después de la vacunación.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, al adyuvante o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos:

Muy frecuentes	Inflamación en el punto de inyección ¹
(>1 animal por cada 10 animales tratados):	Depresión ²

Frecuentes	Inflamación en el punto de inyección ³
(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Temperatura elevada ⁴
Muy raros	Reacción de tipo anafiláctico ⁵
(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	

¹Reacciones locales transitorias leves que consisten en inflamaciones cutáneas no dolorosas, de hasta 3 cm de diámetro.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intradérmica.

Antes de utilizar la vacuna, permitir que alcance la temperatura ambiente.

Agitar bien antes de usar.

Administrar una dosis de 0,2 ml a cerdos a partir de las 3 semanas de edad mediante administración intradérmica a los lados del cuello usando un dispositivo sin aguja adecuado capaz de administrar dosis de 0,2 ml por inyección (con un diámetro de flujo de inyección de 0,25-0,30 mm y una fuerza máxima de inyección de 0,9-1,3 N).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ninguno conocido.

²Se observa muy frecuentemente depresión leve que remite en 24 horas sin tratamiento.

³Se observa inflamación moderada (entre 3-5 cm) en el punto de inoculación desde las 4 horas posteriores a la vacunación hasta el tercer día. Estas reacciones locales se pueden observar durante la primera semana después de la vacunación y duran de 1 a 5 días. Una o dos semanas después, estas reacciones locales pueden reaparecer y durar de 1 a 7 días. Las reacciones locales desaparecen por completo aproximadamente 3 semanas después de la vacunación sin tratamiento.

⁴Un ligero aumento transitorio de la temperatura corporal (0,6 °C de media, menos de 2 °C en cerdos individualmente) que disminuye espontáneamente dentro de las 48 horas sin tratamiento.

⁵Reacciones de tipo anafiláctico (ej. vómitos, trastornos circulatorios, disnea), que pueden poner en peligro la vida, pueden ocurrir en muy raras ocasiones en algunos animales sensibles. En estas circunstancias, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AL08

Para estimular la inmunidad activa contra *Mycoplasma hyopneumoniae* y circovirus porcino tipo 2 en cerdos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años. Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de PET de 20 ml (que contienen 10 ml) con 50 dosis y viales de PET de 50 ml con 100 dosis (20 ml), 125 dosis (25 ml) o 250 dosis (50 ml).

Los viales se cierran con un tapón de goma de clorobutilo y una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial en PET de 50 dosis (10 ml).

Caja de cartón con 1 vial en PET de 100 dosis (20 ml).

Caja de cartón con 1 vial en PET de 125 dosis (25 ml).

Caja de cartón con 1 vial en PET de 250 dosis (50 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/20/259/001-004

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/09/2020

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO

Caja de cartón con 1 vial en PET de 50 dosis (10 ml).

Caja de cartón con 1 vial en PET de 100 dosis (20 ml).

Caja de cartón con 1 vial en PET de 125 dosis (25 ml).

Caja de cartón con 1 vial en PET de 250 dosis (50 ml).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MHYOSPHERE PCV ID emulsión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis de 0,2 ml contiene:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2} recombinante inactivado, cepa Nexhyon:

- Mycoplasma hyopneumoniae

 $PR* \geq 1.3$

- Proteína de la cápside del circovirus porcino tipo 2 (PCV2)

 $PR* \ge 1,3$

3. TAMAÑO DEL ENVASE

50 dosis (10 ml)

100 dosis (20 ml)

125 dosis (25 ml)

250 dosis (50 ml)

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intradérmica.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

^{*} Potencia Relativa determinada por ELISA.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

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

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco de 50, 100, 125 o 250 dosis.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MHYOSPHERE PCV ID

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 0,2 ml contiene:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2} recombinante inactivado, cepa Nexhyon:

- Mycoplasma hyopneumoniae

PR ≥*1*,*3*

- Proteína de la cápside del circovirus porcino tipo 2 (PCV2)

PR ≥*1*,*3*

3. NÚMERO DE LOTE

Lot{número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

5. TAMAÑO DEL ENVASE

50 dosis (10 ml)

100 dosis (20 ml)

125 dosis (25 ml)

250 dosis (50 ml)

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

MHYOSPHERE PCV ID emulsión inyectable para cerdos

2. Composición

Cada dosis de 0,2 ml contiene:

Principio activo:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2} recombinante inactivado, cepa Nexhyon:

- Mycoplasma hyopneumoniae

 $PR* \ge 1,3$

- Proteína de la cápside del circovirus porcino tipo 2 (PCV2)

 $PR* \ge 1,3$

Advuvante:

Aceite mineral ligero

42,40 mg

Emulsión homogénea blanca después de agitar

3. Especies de destino

Cerdos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de cerdos:

- para reducir las lesiones pulmonares asociadas con la neumonía enzoótica porcina causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Además, para reducir la incidencia de estas lesiones (como se observa en estudios de campo).
- para reducir la viremia, la carga viral en los pulmones y los tejidos linfoides y la duración del período virémico asociado con enfermedades causadas por el circovirus porcino tipo 2 (PCV2). La eficacia contra los genotipos PCV2 a, b y d ha sido demostrada en estudios de campo.
- para reducir la tasa de eliminación de animales y la pérdida de ganancia de peso diaria causada por Mycoplasma hyopneumoniae y/o enfermedades relacionadas con PCV2 (como se observó a los 6 meses de edad en estudios de campo).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación Duración de la inmunidad: 23 semanas después de la vacunación

Circovirus porcino, tipo 2:

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación Duración de la inmunidad: 22 semanas después de la vacunación

Además, se ha demostrado una reducción en la excreción nasal y fecal y la duración de la excreción nasal del virus PCV2 en animales infectados experimentalmente a las 4 semanas y a las 22 semanas después de la vacunación.

^{*} Potencia Relativa determinada por ELISA.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio actico, al adyuvante o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

<u>Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:</u> No procede.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

Ninguno conocido.

<u>Incompatibilidades principales:</u>

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Cerdos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):

Inflamación en el punto de inyección¹

Depresión²

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):

Inflamación en el punto de inyección³

Temperatura elevada⁴

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción de tipo anafiláctico (reacciones alérgicas graves)⁵

⁴Un ligero aumento transitorio de la temperatura corporal (0,6 °C de media, menos de 2 °C en cerdos individualmente) que disminuye espontáneamente dentro de las 48 horas sin tratamiento.

⁵Reacciones adversas (ej. vómitos, trastornos circulatorios, disnea), que pueden poner en peligro la vida, pueden ocurrir en muy raras ocasiones en algunos animales sensibles. En estas circunstancias, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intradérmica.

Administrar una dosis de 0,2 ml a cerdos a partir de las 3 semanas de edad mediante administración intradérmica a los lados del cuello usando un dispositivo sin aguja adecuado capaz de administrar dosis de 0,2 ml por inyección (con un diámetro de flujo de inyección de 0,25-0,30 mm y una fuerza máxima de inyección de 0,9-1,3 N).

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de utilizar la vacuna, permitir que alcance la temperatura ambiente. Agitar bien antes de usar.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

¹Reacciones locales transitorias leves que consisten en inflamaciones cutáneas no dolorosas, de hasta 3 cm de diámetro.

²Se observa muy frecuentemente depresión leve que remite en 24 horas sin tratamiento.

³Se observa inflamación moderada (entre 3-5 cm) en el punto de inoculación desde las 4 horas posteriores a la vacunación hasta el tercer día. Estas reacciones locales se pueden observar durante la primera semana después de la vacunación y duran de 1 a 5 días. Una o dos semanas después, estas reacciones locales pueden reaparecer y durar de 1 a 7 días. Las reacciones locales desaparecen por completo aproximadamente 3 semanas después de la vacunación sin tratamiento.

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento veterinario sujeto a prescripción médica.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Números de autorización de comercialización: EU/2/20/259/001-004

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial en PET de 50 dosis (10 ml). Caja de cartón con 1 vial en PET de 100 dosis (20 ml). Caja de cartón con 1 vial en PET de 125 dosis (25 ml). Caja de cartón con 1 vial en PET de 250 dosis (50 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

<u>Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:</u>

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

ΗΙΡΡΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4, 104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ Τηλ: +30 210 4978660

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

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

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

161. 134 972 43 00 00

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 Latvija

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

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. Información adicional

Para estimular la inmunidad activa contra *Mycoplasma hyopneumoniae* y circovirus porcino tipo 2 en cerdos.