

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MHYOSPHERE PCV ID, injekcinė emulsija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų rekombinantinių Nexhyon padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3,
- 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) kapsidės baltymo RP* ≥ 1,3;

*santykinio stiprumo vienetas, nustatytas ELISA būdu;

adjuvanto:

lengvo mineralinio aliejaus 42,40 mg.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Dinatrio edetatas (EDTA)
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Mangano sulfatas monohidratas
Poloksameras 407
Polisorbatas 80
Kalio chloridas
Kalio-divandenilio fosfatas
Natrio chloridas
Natrio hidroksidas
Sorbitano monooleatas
Injekcinis vanduo

Suplakus homogeniška balta emulsija

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms aktyviai imunizuoti:

- norint sumažinti plaučių pažeidimus, susijusius su kiaulių enzootine pneumonija, kurią sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae*. Taip pat, norint sumažinti tokių pažeidimų dažnį (kaip nustatyta šios srities tyrimuose);

- norint sumažinti 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) infekcijos sukeltą viremiją, viruso kiekį plaučiuose ir limfoidiniuose audiniuose bei viruso išskyrimą. Veiksmingumas prieš PCV2 a, b ir d genotipus nustatytas šios srities tyrimuose;
- norint sumažinti gaištamumą ir dienos svorio prieaugio nuostolius, kuriuos sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae* ir (ar) su PCV2 infekcija susijusios ligos (tyrimai atlikti su 6 mėn. kiaulėmis).

Mycoplasma hyopneumoniae

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 23 sav. po vakcinavimo.

2 tipo kiaulių cirkovirusas

Imuniteto pradžia: 2 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 22 sav. po vakcinavimo.

Be to, buvo įrodyta, kad 4 ir 22 savaitės po vakcinavimo bandomiesiems gyvūnams sumažėjo nosies ir išmatų išskyrų bei PCV2 išskyrų iš nosies trukmė buvo trumpesnė.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Kiaulės

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Uždegimas injekcijos vietoje. ¹ Depresija. ² Padidėjusi temperatūra. ³
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Uždegimas injekcijos vietoje. ⁴
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcija. ⁵

¹Lengvos trumpalaikės vietinės reakcijos, susidedančios iš neskausmingų odos uždegimų, kurių skersmuo ne didesnis kaip 3 cm.

²Labai dažnai pastebimas nedidelis slopinimas, kuris negydant išnyksta greičiau nei per 24 valandas.

³Padidėjusi kūno temperatūra (vidutiniškai 1,6 °C, kai kurioms kiaulėms mažiau nei 2,3 °C), kuris savaime išnyksta per 24-48 valandas negydant.

⁴Lengvas ar vidutinio sunkumo uždegimas (0,3–5 cm) inokuliacijos vietoje gali pasireikšti pirmąją savaitę po vakcinacijos. Po vienos ar dviejų savaičių šios vietinės reakcijos gali atsinaujinti. Vietinės reakcijos visiškai išnyksta praėjus maždaug 3 savaitėms po vakcinacijos negydant.

⁵Kai kuriems jautriems gyvūnams gali pasireikšti anafilaksinė reakcija (pvz., vėmimas, kraujotakos sutrikimai, dusulys), kurios gali būti pavojingos gyvybei. Tokiais atvejais reikia taikyti tinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakcinuoti švirkščiant į odą.

Prieš naudojant reikia palaukti, kol vakcina pasieks kambario temperatūrą.

Prieš naudojant reikia gerai sukratyti.

Paršeliams nuo 3 savaičių amžiaus sušvirkšti į odą, bet kurioje kaklo pusėje, vieną 0,2 ml dozę, naudojant tinkamą, be adatų prietaisą, galinti sušvirkšti 0,2 ml dozę vienu šūviu (kai injekcijos srauto skersmuo – 0,25-0,30 mm, o didžiausia injekcijos jėga – 0,9-1,3 N).

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinoma.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AL08

Skatinti kiaulių aktyvaus imuniteto *Mycoplasma hyopneumoniae* ir 2 tipo kiaulių cirkoviruso susidarymą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

20 ml PET flakonai, kuriuose yra 50 dozių (10 ml) ir 50 ml PET flakonai, kuriuose yra 100 dozių (20 ml), 125 dozės (25 ml) arba 250 dozių (50 ml).
Flakonai užkimšti chlorbutilinės gumos kamščiais ir uždengti aliumininiais dangteliais.

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 50 dozių (10 ml);
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 100 dozių (20 ml);
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 125 dozių (25 ml);
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 250 dozių (50 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/259/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-09-18.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 50 dozių (10 ml).
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 100 dozių (20 ml).
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 125 dozių (25 ml).
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 250 dozių (50 ml).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MHYOSPHERE PCV ID, injekcinė emulsija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,2 ml dozėje yra:

inaktyvintų rekombinantinių Nexhyon padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3,
- 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) kapsidės baltymo RP* ≥ 1,3.

*Santykinio stiprumo vienetas, nustatytas ELISA būdu.

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į odą

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai

Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas, nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/259/001 (50 dozės (10 ml))

EU/2/20/259/002 (100 dozės (20 ml))

EU/2/20/259/003 (125 dozės (25 ml))

EU/2/20/259/004 (250 dozės (50 ml))

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas, kuriame yra 50, 100, 125 ar 250 dozių.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MHYOSPHERE PCV ID

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje 0,2 ml dozėje yra:

inaktyvintų rekombinantinių Nexhyon padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}:

- | | |
|--|-----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP ≥ 1,3, |
| - 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) kapsidės baltymo | RP ≥ 1,3. |

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

5. PAKUOTĖS DYDIS

50 dozės (10 ml)

100 dozės (20 ml)

125 dozės (25 ml)

250 dozės (50 ml)

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

MHYOSPHERE PCV ID, injekcinė emulsija kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų rekombinantinių Nexhyon padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*: RP* $\geq$ 1,3,
- 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) kapsidės baltymo RP* $\geq$ 1,3;

*santykinio stiprumo vienetas, nustatytas ELISA būdu;

adjuvanto:

lengvo mineralinio aliejaus 42,40 mg.

Suplakus homogeniška balta emulsija

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms aktyviai imunizuoti:

- norint sumažinti plaučių pažeidimus, susijusius su kiaulių enzootine pneumonija, kurią sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija. Taip pat, norint sumažinti tokių pažeidimų dažnį (kaip nustatyta šios srities tyrimuose).
- norint sumažinti 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) infekcijos sukeltą viremiją, viruso kiekį plaučiuose ir limfoidiniuose audiniuose bei viruso išskyrimą. Veiksmingumas prieš PCV2 a, b ir d genotipus nustatytas šios srities tyrimuose.
- norint sumažinti gaištamumą ir dienos svorio prieaugio nuostolius, kuriuos sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae* ir (ar) su PCV2 infekcija susijusios ligos (tyrimai atlikti su 6 mėn. kiaulėmis).

Mycoplasma hyopneumoniae

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 23 sav. po vakcinavimo.

2 tipo kiaulių cirkovirusas

Imuniteto pradžia: 2 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 22 sav. po vakcinavimo.

Be to, buvo įrodyta, kad 4 ir 22 savaitės po vakcinavimo bandomiesiems gyvūnams sumažėjo nosies ir išmatų išskyrų bei PCV2 išskyrų iš nosies trukmė buvo trumpesnė.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Nežinoma.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Kiaulės

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Uždegimas injekcijos vietoje. ¹ Depresija. ² Padidėjusi temperatūra. ³

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Uždegimas injekcijos vietoje. ⁴
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Anafilaksinio tipo reakcija (sunki alerginė reakcija) ⁵

¹Lengvos trumpalaikės vietinės reakcijos, susidedančios iš neskausmingų odos uždegimų, kurių skersmuo ne didesnis kaip 3 cm.

²Labai dažnai pastebimas nedidelis slopinimas, kuris negydant išnyksta greičiau nei per 24 valandas.

³Padidėjusi kūno temperatūra (vidutiniškai 1,6 °C, kai kurioms kiaulėms mažiau nei 2,3 °C), kuris savaime išnyksta per 24-48 valandas negydant.

⁴ Lengvas ar vidutinio sunkumo uždegimas (0,3–5 cm) inokuliacijos vietoje gali pasireikšti pirmąją savaitę po vakcinacijos. Po vienos ar dviejų savaičių šios vietinės reakcijos gali atsinaujinti. Vietinės reakcijos visiškai išnyksta praėjus maždaug 3 savaitėms po vakcinacijos negydant.

⁵Kai kuriems jautriems gyvūnams gali pasireikšti anafilaksinė reakcija (pvz., vėmimas, kraujotakos sutrikimai, dusulys), kurios gali būti pavojingos gyvybei. Tokiais atvejais reikia taikyti tinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad 18 vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vakcinuoti švirkščiant į odą.

Paršeliams nuo 3 savaičių amžiaus sušvirkšti į odą, bet kurioje kaklo pusėje, vieną 0,2 ml dozę, naudojant tinkamą, be adatų prietaisą, galinti sušvirkšti 0,2 ml dozę vienu šūviu (kai injekcijos srauto skersmuo – 0,25-0,30 mm, o didžiausia injekcijos jėga – 0,9-1,3 N).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant reikia palaukti, kol vakcina pasieks kambario temperatūrą.

Prieš naudojant reikia gerai sukratyti.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai: EU/2/20/259/001-004

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 50 dozių (10 ml);

kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 100 dozių (20 ml);

kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 125 dozių (25 ml);

kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 250 dozių (50 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel. +34 972 43 06 60

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Kita informacija

Skatinti kiaulių aktyvaus imuniteto *Mycoplasma hyopneumoniae* ir 2 tipo kiaulių cirkoviruso susidarymą.