

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MHYOSPHERE PCV ID injekčná emulzia pre ošipané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný rekombinantný *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, kmeň Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥1,3
- kapsidový proteín cirkovírusu prasiat typ 2 (PCV2) RP* ≥1,3

* Relatívna účinnosť stanovená ELISAou.

Adjuvans:

Ľahký minerálny olej 42,40 mg

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Dinátrium edetát (EDTA)
Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Monohydrát síranu manganatého
Poloxamer 407
Polysorbát 80
Chlorid draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Sorbitan monooleat
Voda na injekcie

Po pretrepaní homogénna biela emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošipané

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu ošipaných:

- na redukciu pľúcnych lézií spojených s enzootickou pneumóniou ošipaných spôsobenou *Mycoplasma hyopneumoniae*. Tiež na redukciu výskytu týchto lézií (potvrdené terénymi skúškami).
- na redukciu virémie, vírusovej záťaže v pľúcach a lymfatických tkanivách a trvania obdobia virémie spojenej s chorobami spôsobenými cirkovírusom ošipaných typu 2 (PCV2). V terénnych skúškach bola preukázaná účinnosť proti PCV2 genotypom a, b a d.
- na zníženie strát spôsobených usmrtením a strát denného prírastku hmotnosti spôsobených ochoreniami súvisiacimi s *Mycoplasma hyopneumoniae* a/alebo PCV2 (ako bolo pozorované vo veku 6 mesiacov v terénnych skúškach).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 23 týždňov po vakcinácii

Cirkovírus prasiat typ 2:

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 22 týždňov po vakcinácii

Okrem toho, redukcia nazálneho a fekálneho vylučovania a trvania nazálnej exkrécie PCV2 bolo preukázané u zvierat infikovaných 4 týždne a 22 týždňov po vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zápal v mieste vpichu ¹ Depresia ²
---	---

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Zápal v mieste vpichu ³ Zvýšená teplota ⁴
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia anafylaktického typu ⁵

¹Mierne prechodné lokálne reakcie pozostávajúce z nebolestivých zápalov kože s priemerom menším alebo rovným 3 cm.

²Veľmi často sa pozoruje mierna depresia, ktorá bez liečby ustúpi do menej ako 24 hodín.

³Mierny zápal (3 až 5 cm) v mieste očkovania sa pozoruje od 4 hodín po očkovaní do tretieho dňa. Tieto lokálne reakcie možno pozorovať počas prvého týždňa po očkovaní a trvajú 1 až 5 dní. O jeden alebo dva týždne neskôr sa tieto lokálne reakcie môžu objaviť znova a trvať 1 až 7 dní. Lokálne reakcie úplne vymiznú približne do 3 týždňov po očkovaní bez liečby.

⁴Mierne prechodné zvýšenie telesnej teploty (v priemere o 0,6 °C, u jednotlivých ošípaných o menej ako 2 °C), ktoré spontánne ustúpi do 48 hodín bez liečby.

⁵U niektorých citlivých zvierat sa môžu vyskytnúť reakcie anafylaktického typu (napr. vracanie, poruchy krvného obehu, dýchavičnosť), ktoré môžu byť život ohrozujúce. V takýchto prípadoch by sa mala podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na intradermálne použitie.

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu.

Vakcínu treba pred použitím dôkladne pretrepať.

Podat' jednu dávku 0,2 ml ošípaným od 3 týždňov života intradermálne na stranu krku pomocou vhodnej bezihlovej pomôcky, schopnej podať jednorázovo dávku 0,2 ml (s priemerom injekčného prúdu 0,25 až 0,30 mm a maximálnou silou injekcie 0,9 až 1,3 N).

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú známe.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AL08

Na stimuláciu aktívnej imunity proti *Mycoplasma hyopneumoniae* a cirkovírusu prasiat typ 2.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Nádobu skladovať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

20 ml PET liekovky (obsahujúce 10 ml) s 50 dávkami a 50 ml PET liekovky so 100 dávkami (20 ml), 125 dávkami (25 ml) alebo 250 dávkami (50 ml).

Liekovky sú uzavreté chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 50 dávkami (10 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou so 100 dávkami (20 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou so 125 dávkami (25 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 250 dávkami (50 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia..

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/20/259/001-004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18/09/20

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 50 dávkami (10 ml).
Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou so 100 dávkami (20 ml).
Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou so 125 dávkami (25 ml).
Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 250 dávkami (50 ml).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MHYOSPHERE PCV ID injekčná emulzia pre ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Inaktivovaný rekombinantný *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, kmeň Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥1,3
- kapsidový proteín cirkovírusu prasiat typ 2 (PCV2) RP* ≥1,3

* Relatívna účinnosť stanovená ELISAou.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intradermálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Nádobu skladovať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/20/259/001 (50 dávok (10 ml))

EU/2/20/259/002 (100 dávok (20 ml))

EU/2/20/259/003 (125 dávok (25 ml))

EU/2/20/259/004 (250 dávok (50 ml))

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s 50, 100, 125 alebo 250 dávkami.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MHYOSPHERE PCV ID

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Inaktivovaný rekombinantný *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, kmeň Nexhyon:

- | | |
|--|---------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP ≥1,3 |
| - kapsidový proteín cirkovírusu prasiat typ 2 (PCV2) | RP ≥1,3 |

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

5. VEĽKOSŤ BALENIA

50 dávok (10 ml)

100 dávok (20 ml)

125 dávok (25 ml)

250 dávok (50 ml)

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

MHYOSPHERE PCV ID injekčná emulzia pre ošípané

2. Zloženie

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný rekombinantný *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, kmeň Nexhyon:

- | | |
|--|----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* ≥1,3 |
| - kapsidový proteín cirkovírusu prasiat typ 2 (PCV2) | RP* ≥1,3 |

* Relatívna účinnosť stanovená ELISAou

Adjuvans:

Ľahký minerálny olej 42,40 mg

Po pretrepaní homogénna biela emulzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu ošípaných:

- na redukciu pľúcnych lézií spojených s enzootickou pneumóniou ošípaných spôsobenou *Mycoplasma hyopneumoniae*. Tiež na redukciu výskytu týchto lézií (potvrdené terénnymi skúškami).
- na redukciu virémie, vírusovej záťaže v pľúcach a lymfatických tkanivách a trvania obdobia virémie spojenej s chorobami spôsobenými cirkovírusom ošípaných typu 2 PCV2. V terénnych skúškach bola preukázaná účinnosť proti PCV2 genotypom a, b a d.
- na zníženie strát spôsobených usmrtením a strát denného prírastku hmotnosti spôsobených ochoreniami súvisiacimi s *Mycoplasma hyopneumoniae* a/alebo PCV2 (ako bolo pozorované vo veku 6 mesiacov v terénnych skúškach).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 23 týždňov po vakcinácii

Cirkovírus prasiat typ 2:

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 22 týždňov po vakcinácii

Okrem toho, redukcia nazálneho a fekálneho vylučovania a trvania nazálnej exkrécie PCV2 bolo preukázané u zvierat infikovaných 4 týždne a 22 týždňov po vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Nie sú známe.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
Zápal v mieste vpichu ¹
Depresia ²
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):

Zápál v mieste vpichu ³
Zvýšená teplota ⁴
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Reakcia anafylaktického typu (závažná alergická reakcia) ⁵

¹Mierne prechodné lokálne reakcie pozostávajúce z nebolestivých zápalov kože s priemerom menším alebo rovným 3 cm.

²Veľmi často sa pozoruje mierna depresia, ktorá bez liečby ustúpi do menej ako 24 hodín.

³Mierny zápal (3 až 5 cm) v mieste očkovania sa pozoruje od 4 hodín po očkovaní do tretieho dňa. Tieto lokálne reakcie možno pozorovať počas prvého týždňa po očkovaní a trvajú 1 až 5 dní. O jeden alebo dva týždne neskôr sa tieto lokálne reakcie môžu objaviť znova a trvať 1 až 7 dní. Lokálne reakcie úplne vymiznú približne do 3 týždňov po očkovaní bez liečby.

⁴Mierne prechodné zvýšenie telesnej teploty (v priemere o 0,6 °C, u jednotlivých ošípaných o menej ako 2 °C), ktoré spontánne ustúpi do 48 hodín bez liečby.

⁵U niektorých citlivých zvierat sa môžu vyskytnúť reakcie anafylaktického typu (napr. vracanie, poruchy krvného obehu, dýchavičnosť), ktoré môžu byť život ohrozujúce. V takýchto prípadoch by sa mala podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na intradermálne použitie.

Podat' jednu dávku 0,2 ml ošípaným od 3 týždňov života intradermálne na stranu krku pomocou vhodnej bezihlovej pomôcky, schopnej podať jednorázovo dávku 0,2 ml (s priemerom injekčného prúdu 0,25 až 0,30 mm a maximálnou silou injekcie 0,9 až 1,3 N).

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu. Vakcínu treba pred použitím dôkladne pretrepať.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Nádoby skladovať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Veterinárny liek viazaný na lekársky predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné čísla: EU/2/20/259/001-004

Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 50 dávkami (10 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou so 100 dávkami (20 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou so 125 dávkami (25 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 250 dávkami (50 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANIELSKO

Tel. +34 972 43 06 60

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e
Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e 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. Ďalšie informácie

Na stimuláciu aktívnej imunity proti *Mycoplasma hyopneumoniae* a cirkovírusu prasiat typ 2.