

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

MHYOSPHERE PCV ID emulziós injekció sertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 0,2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált rekombináns *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, Nexhyon törzs:

- | | |
|--|----------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* $\geq$ 1,3 |
| - 2-es típusú sertés circovirus (PCV2) kapszid fehérje | RP* $\geq$ 1,3 |

*Relatív hatékonyság (relative potency) ELISA-val meghatározva.

Adjuváns:

Könnyű ásványolaj 42,40 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Dinátrium-edetát (EDTA)
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát
Mangán-szulfát-monohidrát
Poloxamer 407
Poliszorbát 80
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Szorbitán-monooleát
Injekcióhoz való víz

Fehér homogén emulzió felrázás után

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására:

- a sertés *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás tüdőgyulladásával járó tüdőléziók csökkentésére. Ezen túlmenően ezen elváltozások előfordulásának csökkentésére (amint azt a gyakorlati kipróbálások során megfigyelték).
- a virémia, a tüdő és a nyirokszövetek vírusterhelése, valamint a virémiás időszak hosszának csökkentésére a 2-es típusú sertés circovirus (PCV2) által okozott betegségek esetén. A PCV2 a, b és d genotípusaival szembeni hatékonyságot gyakorlati kipróbálások során bizonyították.

- a *Mycoplasma hyopneumoniae*-vel és/vagy PCV2-vel kapcsolatos betegségek által okozott selejtezési és napi testtömeggyarapodás veszteség csökkentésére (amint azt 6 hónapos korú állatokon végzett gyakorlati kipróbálások során megfigyelték).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Az immunitás kezdete : 3 hét a vakcinázás után.

Az immunitástartósság : 23hét a vakcinázás után.

2-es típusú sertés circovírus:

Az immunitás kezdete : 2 hét a vakcinázás után.

Az immunitástartósság : 22 hét a vakcinázás után.

Ezenkívül a PCV2, orrváladék és bélsár útján történő ürítésének, valamint az orrváladékkal történő ürítés időtartamának csökkenését igazolták a vakcinázást követő 4. és 22. héten fertőzött állatokban.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, adjuvánssal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Gyulladás a beadás helyén ¹ Depresszió ² Hőemelkedés ³
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Gyulladás a beadás helyén ⁴
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxiás típusú reakció ⁵

¹Legfeljebb 3 cm átmérőjű, fájdalommentes bőrgyulladásokból álló mérsékelt átmeneti helyi reakciók.

²Nagyon gyakran megfigyelhető enyhe depresszió, amely kezelés nélkül kevesebb mint 24 óra alatt elmúlik.

³A testhőmérséklet emelkedése (átlagosan 1,6 °C-al, az egyes sertéseknél kevesebb mint 2,3 °C-al), amely kezelés nélkül 24-48 órán belül spontán megszűnik.

⁴Enyhe vagy közepes gyulladás (0,3–5 cm) figyelhető meg a vakcinázás helyén a vakcinázást követő első héten. Egy vagy két héttel később ezek a helyi reakciók újra megjelenhetnek. A lokális reakciók az oltást követő kb. 3 héten belül kezelés nélkül teljesen megszűnnek.

⁵Anafilaxiás típusú reakció (pl. hányás, keringési zavarok, nehézlégzés) néhány érzékeny állatnál előfordulhatnak, és életveszélyesek lehetnek. Ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intradermális alkalmazásra.

Felhasználás előtt hagyni kell, hogy a vakcina felvegye a szobahőmérsékletet.

Használat előtt alaposan felrázandó.

Egy 0,2 ml-es adagot kell a sertéseknek 3 hetes kortól kezdve beadni, intradermálisan alkalmazva, a nyak oldalán, megfelelő tűmentes eszköz segítségével, amely alkalmas 0,2 ml-es adagok beadására (0,25–0,30 mm-es injektálási átmérővel és 0,9–1,3 N befecskendezési csúcsróval).

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem ismert.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. FARMAKOLÓGIAI IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AL08

Aktív immunitás kialakítására *Mycoplasma hyopneumoniae* és 2-es típusú sertés circovírus ellen sertésekben.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

A készítmény tartálya a külső csomagolásbantartandó a fénytől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

20 ml-es (10 ml-t tartalmazó) PET tartály 50 adaggal és 50 ml-es PET tartály 100 adaggal (20 ml), 125 adaggal (25 ml) vagy 250 adaggal (50 ml).

A tartályok brómbutil-gumi dugóval és alumínium kupakkal vannak lezárva.

Kiszerezések:

Kartondoboz 1 darab 50 adagos (10 ml) PET tartállyal.

Kartondoboz 1 darab 100 adagos (20 ml) PET tartállyal.

Kartondoboz 1 darab 125 adagos (25 ml) PET tartállyal.

Kartondoboz 1 darab 250 adagos (50 ml) PET tartállyal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/259/001-004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 18/09/2020

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 1 darab 50 adagos (10 ml) PET tartállyal.

Kartondoboz 1 darab 100 adagos (20 ml) PET tartállyal.

Kartondoboz 1 darab 125 adagos (25 ml) PET tartállyal.

Kartondoboz 1 darab 250 adagos (50 ml) PET tartállyal.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

MHYOSPHERE PCV ID emulziós injekció sertések számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált rekombináns *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, Nexhyon törzs:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*

RP* ≥ 1,3

- 2-es típusú sertés circovirus (PCV2) kapszid fehérjel

RP* ≥ 1,3

*Relatív hatékonyság (relative potency) ELISA-val meghatározva.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 adag (10 ml)

100 adag (20 ml)

125 adag (25 ml)

250 adag (50 ml)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intradermális alkalmazás

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK
--

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

A készítmény tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

50, 100, 125 vagy 250 adagos tartály.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

MHYOSPHERE PCV ID

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Egy 0,2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált rekombináns *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, Nexhyon törzs:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* $\geq 1,3$
- 2-es típusú sertés circovirus (PCV2) kapszid fehérjel RP* $\geq 1,3$

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

5. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

MHYOSPHERE PCV ID emulziós injekció sertéseknek

2. Összetétel

Egy 0,2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált rekombináns *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2} Nexhyon törzs:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* $\geq 1,3$
- 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) kapszid fehérje RP* $\geq 1,3$

*Relatív hatékonyság (relative potency) ELISA-val meghatározva.

Adjuváns:

Könnyű ásványolaj 42,40 mg

Fehér homogén emulzió felrázás után

3. Céllát fajok

Sertés

4. Terápiás javallatok

Sertések aktív immunizálására:

- a sertés *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás tüdőgyulladásával járó tüdőléziók csökkentésére. Ezen túlmenően ezen elváltozások előfordulásának csökkentésére (amint azt a gyakorlati kipróbálások során megfigyelték).
- a virémia, a tüdő és a nyirokszövetek vírusterhelése, valamint a virémiás időszak hosszának csökkentésére a 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) által okozott betegségek esetén. A PCV2 a, b és d genotípusaival szembeni hatékonyságot gyakorlati kipróbálások során bizonyították.
- a *Mycoplasma hyopneumoniae*-vel és/vagy PCV2-vel kapcsolatos betegségek által okozott selejtezési és napi testtömeggyarapodás veszteség csökkentésére (amint azt 6 hónapos korú állatokon végzett gyakorlati kipróbálások során megfigyelték).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Az immunitás kezdete: 3 hét a vakcinázás után.

Az immunitástartósság: 23 hét a vakcinázás után.

2-es típusú sertés circovírus:

Az immunitás kezdete: 2 hét a vakcinázás után.

Az immunitástartósság: 22 hét a vakcinázás után.

Ezenkívül a PCV2, orrváladék és bélsár útján történő ürítésének, valamint az orrváladékkal történő ürítés időtartamának csökkenését igazolták a vakcinázást követő 4. és 22. héten fertőzött állatokban.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, adjuvánssal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túlادagolás:

Nem ismert.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
--

Gyulladás a beadás helyén ¹
Depresszió ²
Hőemelkedés ³
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Gyulladás a beadás helyén ⁴
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Anafilaxiás típusú reakció (súlyos allergiás reakció) ⁵

¹Legfeljebb 3 cm átmérőjű, fájdalommentes bőrgyulladásokból álló mérsékelt átmeneti helyi reakciók.

²Nagyon gyakran megfigyelhető enyhe depresszió, amely kezelés nélkül kevesebb mint 24 óra alatt elmúlik.

³A testhőmérséklet emelkedése (átlagosan 1,6 °C-al, az egyes sertéseknél kevesebb mint 2,3 °C-al), amely kezelés nélkül 24-48 órán belül spontán megszűnik.

⁴Enyhe vagy közepes gyulladás (0,3–5 cm) figyelhető meg a vakcinázás helyén a vakcinázást követő első héten. Egy vagy két héttel később ezek a helyi reakciók újra megjelenhetnek. A lokális reakciók az oltást követő kb. 3 héten belül kezelés nélkül teljesen megszűnnek.

⁵Anafilaxiás típusú reakció (pl. hányás, keringési zavarok, nehézlégzés) néhány érzékeny állatnál előfordulhatnak, és életveszélyesek lehetnek. Ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intradermális alkalmazásra.

Egy 0,2 ml-es adagot kell a sertéseknek 3 hetes kortól kezdve beadni, intradermálisan alkalmazva, a nyak oldalán, megfelelő tűmentes eszköz segítségével, amely alkalmas 0,2 ml-es adagok beadására (0,25–0,30 mm-es injektálási átmérővel és 0,9–1,3 N befecskendezési csúcserővel).

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Felhasználás előtt hagyni kell, hogy a vakcina felvegye a szobahőmérsékletet. Használat előtt alaposan felrázandó.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztoóban nem tárolható.

A készítmény tartalma a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

A forgalombahozatali engedély száma(i): EU/2/20/259/001-004

Kiserelések:

Kartondoboz 1 darab 50 adagos (10 ml) PET tartállyal.

Kartondoboz 1 darab 100 adagos (20 ml) PET tartállyal.

Kartondoboz 1 darab 125 adagos (25 ml) PET tartállyal.

Kartondoboz 1 darab 250 adagos (50 ml) PET tartállyal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel. +34 972 43 06 60

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 & 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
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 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. További információk

Aktív immunitás kialakítására *Mycoplasma hyopneumoniae* és 2-es típusú sertés circovírus ellen
sertésekben.