

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

MHYOSPHERE PCV ID injektioneste, emulsio sialle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,2 ml) sisältää:

### Vaikuttava aine:

Inaktivoitu rekombinantti *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>epPCV2</sup>, Nexhyon-kanta:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP\* ≥ 1,3
- Sian sirkovirus tyyppi 2 (PCV2) kapsidiproteiinijohdannainen RP\* ≥ 1,3

\* ELISA:lla määritetty suhteellinen tehon yksikkö.

### Adjuvantti:

Kevyt mineraaliöljy 42,40 mg

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Dinatriumedetaatti (EDTA)
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Mangaanisulfaattimonohydraatti
Poloksameeri 407
Polysorbaatti 80
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi
Sorbitaanimono-oleaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Valkoinen, homogeeninen emulsio ravistamisen jälkeen.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiiviseen immunisointiin:

- vähentämään *Mycoplasma hyopneumoniae* aiheuttamaan porsasyskään liittyviä keuhkoleesioita. Vähentää myös näiden leesioiden esiintyvyyttä (kenttätutkimusten perusteella).
- vähentämään vireemiaa, keuhkojen ja imusolukudosten viruskuormaa sekä vireemisen kauden kestoja sairauksissa, joiden aiheuttaja on sikojen sirkoviruksen tyyppi 2 (PCV2). Tehokkuus PCV2-geenotyyppijä a, b ja d vastaan on osoitettu kenttätutkimuksissa.
- madaltamaan hävittämistä ja päivittäisen painon lisääntymisen heikentymistä, joiden aiheuttaja on *Mycoplasma hyopneumoniae* ja/tai PCV2-virukseen liittyvät sairaudet (kenttätutkimuksissa 6 kuukauden iässä havaittuna).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Immunitetin alkaminen: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 23 viikkoa rokotuksen jälkeen

Sikojen sirkovirus tyyppi 2:

Immunitetin alkaminen: 2 viikkoa rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 22 viikkoa rokotuksen jälkeen

Lisäksi sierain- ja uloste-erittymismäärän ja -keston sekä PCV2-viruksen sierainerittymismäärän väheneminen on osoitettu tutkituilla eläimillä 4 viikosta 22 viikkoon rokotuksesta.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineelle.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

#### Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

#### Erytyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Siat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektointikohdan tulehtuminen <sup>1</sup> Alakuloisuus <sup>2</sup>
---	--

	Ruumiinlämpötilan nousu <sup>3</sup>
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektointikohdan tulehtuminen <sup>4</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktinen reaktio <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Lieviä ohimeneviä paikallisia reaktioita, jotka ovat kivuttomia, halkaisijaltaan alle 3 cm ihotulehduksia.

<sup>2</sup>Hyvin yleisesti havaitaan lievää alakuloisuutta, joka laantuu alle 24 tunnissa ilman hoitoa.

<sup>3</sup>Ruumiinlämmön kohoamista (keskimäärin 1,6 °C, yksittäisillä porsailta alle 2,3 °C), joka parantuu itsestään ilman hoitoa 24–48 tunnissa.

<sup>4</sup>Injektointikohdassa voidaan havaita lievää tai keskivaikeaa tulehtumistas (0,3–5 cm) ensimmäisen viikon aikana rokotuksesta. Yksi tai kaksi viikkoa myöhemmin nämä paikalliset reaktiot voivat ilmestyä uudelleen. Paikalliset reaktiot katoavat kokonaan ilman hoitoa noin 3 viikon aikana rokotuksesta.

<sup>5</sup>Joillakin herkkillä eläimillä saattaa esiintyä anafylaktistyyppisiä reaktioita (esim. oksentelua, verenkiertohäiriöitä, hengenahdistusta), jotka voivat olla hengenvaarallisia. Näissä olosuhteissa tulee antaa tarkoituksenmukaista oireenmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista..

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

#### Tiineys ja laktaatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden tai laktaation aikana.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Nahansisäiseen käyttöön.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.

Annostele yksi 0,2 ml:n annos sioille 3 viikon iästä alkaen nahansisäisesti kaulan sivuille käyttämällä sopivaa neulatonta laitetta, joka voi annostella 0,2 ml:n annoksen yhdellä kertaa (injektiovirran halkaisijan on oltava 0,25–0,30 mm ja huippuvoima 0,9–1,3 N).

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei tunneta.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Nolla vrk.

## **4. FARMAKOLOGISET IMMUNOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QI09AL08**

Aktiivisen immunitetit stimuloimiseksi *Mycoplasma hyopneumoniae* ja sikojen sirkoviruksen tyyppiä 2 vastaan sioissa.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Ei saa jäätyä.

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

20 ml:n PET-injektio pullo (sisältää 10 ml), jossa on 50 annosta, ja 50 ml:n PET-injektio pullo, jossa on 100 annosta (20 ml), 125 annosta (25 ml) tai 250 annosta (50 ml).  
Injektio pullo on suljettu klooributylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

#### Pakkaus koot:

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektio pullo, jossa 50 annosta (10 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektio pullo, jossa 100 annosta (20 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektio pullo, jossa 125 annosta (25 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektio pullo, jossa 250 annosta (50 ml).

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/20/259/001-004

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18/09/2020

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{PP.KK.VVVV}

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**LIITE II**

**MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 50 annosta (10 ml).  
Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 100 annosta (20 ml).  
Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 125 annosta (25 ml).  
Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 250 annosta (50 ml).

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

MHYOSPHERE PCV ID injektioneste, emulsio sialle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annos (0,2 ml) sisältää:

Inaktivoitu rekombinantti *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>epPCV2</sup>, Nexhyon-kanta:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP\* ≥ 1,3
- Sian sirkovirus tyyppi 2 (PCV2) kapsidiproteiinijohdannainen RP\* ≥ 1,3

\* ELISA:lla määritetty suhteellinen tehon yksikkö.

**3. PAKKAUSKOKO**

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

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika

**5. KÄYTTÖAIHEET****6. ANTOREITIT**

Nahansisäinen käyttö

**7. VAROAJAT**

Varoaika: Nolla vrk.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}  
Käytä avattu pakkaus heti.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.  
Ei saa jäättyä.  
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/20/259/001 (50 annosta (10 ml))  
EU/2/20/259/002 (100 annosta (20 ml))  
EU/2/20/259/003 (125 annosta (25 ml))  
EU/2/20/259/004 (250 annosta (50 ml))

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**50, 100, 125 tai 250 annosta sisältävä injektiopullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

MHYOSPHERE PCV ID

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

Yksi annos (0,2 ml) sisältää:

Inaktivoitu rekombinantti *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>epPCV2</sup>, Nexhyon-kanta:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP ≥ 1,3
- Sian sirkovirus tyyppi 2 (PCV2) kapsidiproteiinjohdannainen RP ≥ 1,3

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus heti.

**5. PAKKAUSKOKO**

50 annosta (10 ml)

100 annosta (20 ml)

125 annosta (25 ml)

250 annosta (50 ml)

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

MHYOSPHERE PCV ID injektioneste, emulsio sialle

### 2. Koostumus

Yksi annos (0,2 ml) sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Inaktivoitu rekombinantti *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, Nexhyon-kanta:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP\*  $\geq 1,3$
- Sian sirkovirus tyyppi 2 (PCV2) kapsidiproteiinijohdannainen RP\*  $\geq 1,3$

\* ELISA:lla määritetty suhteellinen tehon yksikkö.

#### Adjuvantti:

Kevyt mineraaliöljy 42,40 mg

Valkoinen, homogeeninen emulsio ravistamisen jälkeen.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika

### 4. Käyttöaiheet

Sikojen aktiiviseen immunisointiin:

- vähentämään *Mycoplasma hyopneumoniae* aiheuttamaan porsasyskään liittyviä keuhkoleesioita. Vähentää myös näiden leesioiden esiintyvyyttä (kenttätutkimusten perusteella).
- vähentämään viremiaa, keuhkojen ja imusolukudosten viruskuormaa sekä vireemisen kauden kestoja sairauksissa, joiden aiheuttaja on sikojen sirkoviruksen tyyppi 2, PCV2. Tehokkuus PCV2-geotyyppejä a, b ja d vastaan on osoitettu kenttätutkimuksissa.
- madaltamaan hävittämistä ja päivittäisen painon lisääntymisen heikentymistä, joiden aiheuttaja on *Mycoplasma hyopneumoniae* ja/tai PCV2-virukseen liittyvät sairaudet (kenttätutkimuksissa 6 kuukauden iässä havaittuna).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Immunitetin alkaminen: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 23 viikkoa rokotuksen jälkeen

Sikojen sirkovirus tyyppi 2:

Immunitetin alkaminen: 2 viikkoa rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 22 viikkoa rokotuksen jälkeen

Lisäksi sierain- ja uloste-erittymismäärän ja -keston sekä PCV2-viruksen sierainerittymismäärän väheneminen on osoitettu tutkituilla eläimillä 4 viikosta 22 viikkoon rokotuksesta.

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineelle.

## 6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys ja imetys:

Käyttöä ei suositella tiineyden tai laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Ei tunnetta.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## 7. Haittatapahtumat

Siat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Injektointikohdan tulehtuminen <sup>1</sup>
Alakuloisuus <sup>2</sup>
Ruumiinlämpötilan nousu <sup>3</sup>

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Injektointikohdan tulehtuminen <sup>4</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Anafylaktinen reaktio (vakava allerginen reaktio) <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Lieviä ohimeneviä paikallisia reaktioita, jotka ovat kivuttomia, halkaisijaltaan alle 3 cm ihotulehduksia.

<sup>2</sup>Hyvin yleisesti havaitaan lievää alakuloisuutta, joka laantuu alle 24 tunnissa ilman hoitoa.

<sup>3</sup>Ruumiinlämmön kohoamista (keskimäärin 1,6 °C, yksittäisillä porsaille alle 2,3 °C), joka parantuu itsestään ilman hoitoa 24-48 tunnissa.

<sup>4</sup>Injektointikohdassa voidaan havaita lievää tai keskivaikeaa tulehtumistas (0,3–5 cm) ensimmäisen viikon aikana rokotuksesta. Yksi tai kaksi viikkoa myöhemmin nämä paikalliset reaktiot voivat ilmestyä uudelleen. Paikalliset reaktiot katoavat kokonaan ilman hoitoa noin 3 viikon aikana rokotuksesta.

<sup>5</sup>Joillakin herkällä eläimillä saattaa esiintyä voimakkaita yliherkkyysoireita (esim. oksentelua, verenkiertohäiriöitä, hengenahdistusta), jotka voivat olla hengenvaarallisia. Näissä olosuhteissa tulee antaa tarkoituksenmukaista oireenmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nahansisäiseen käyttöön.

Annostelee yksi 0,2 ml:n annos sioille 3 viikon iästä alkaen nahansisäisesti kaulan sivuille käyttämällä sopivaa neulatonta laitetta, joka voi annostella 0,2 ml:n annoksen yhdellä kertaa (injektiovirran halkaisijan on oltava 0,25–0,30 mm ja huippuvoima 0,9–1,3 N).

## 9. Annostusohjeet

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.  
Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.

## 10. Varoajat

Nolla vrk.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.  
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)  
Ei saa jäätyä.  
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.



Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: käytettävä heti.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Reseptivelvollinen eläinlääke.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

Myyntilupien numerot: EU/2/20/259/001-004

### Pakkauskoot:

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 50 annosta (10 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 100 annosta (20 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 125 annosta (25 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 250 annosta (50 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) ESPANJA

Puh. +34 972 43 06 60

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**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

**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

**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

**Latvija**

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

**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. Lisätietoja**

Aktiivisen immunitetin stimuloimiseksi *Mycoplasma hyopneumoniae* ja sian sirkoviruksen tyyppiä 2 vastaan sioissa.