

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*^{epPCV2}, Nexhyon-kanta:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*
- Sian sirkovirus tyyppi 2 (PCV2) kapsidiproteiinijohdannainen

RP* $\geq 1,3$
RP* $\geq 1,3$

* ELISA:lla määritetty suhteellinen tehon yksikkö.

Adjuvantti:

Kevyt mineraaliöljy 42,40 mg

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Dinatriumedetaatti (EDTA)
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Mangaanisulfaattimonohydraatti
Poloksameeri 407
Polysorbaatti 80
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi
Sorbitaanimononoleaatti
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 viremiaa, keuhkojen ja imusolukudosten viruskuormaa sekä vireemisen kauden kestoja sairauksissa, joiden aiheuttaja on sikojen sirkoviruksen tyyppi 2 (PCV2). Tehokkuus PCV2-genotyyppijä a, b ja d vastaan on osoitettu kenttätutkimuksissa.
- madaltamaan hävittämisastetta 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.

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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Siat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektointikohdan tulehtuminen ¹ Alakuloisuus ²
Yleinen	Injektointikohdan tulehtuminen ³

(1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämpötilan nousu ⁴
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktinen reaktio ⁵

¹Lieviä ohimeneviä paikallisia reaktioita, jotka ovat kivuttomia, halkaisijaltaan alle 3 cm ihotulehduksia.

²Hyvin yleisesti havaitaan lievää alakuloisuutta, joka laantuu alle 24 tunnissa ilman hoitoa.

³Rokotuskohdassa havaittava keskivaikeaa tulehdus (3–5 cm) alkaen 4 tunnista rokotuksen jälkeen päivään kolme asti. Näitä paikallisia reaktioita voidaan havaita ensimmäisen viikon aikana rokotuksesta, ja ne kestävät 1–5 päivää. Yksi tai kaksi viikkoa myöhemmin nämä paikalliset reaktiot voivat ilmestyä uudelleen ja kestää 1–7 päivää. Paikalliset reaktiot katoavat kokonaan ilman hoitoa noin 3 viikon aikana rokotuksesta.

⁴Ruumiinlämmön lievää ohimenevää kohoamista (keskimäärin 0,6 °C, yksittäisillä porsailla alle 2 °C), joka parantuu itsestään ilman hoitoa 48 tunnissa.

⁵Joillakin herkällä 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 eläinlääkärin 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 lämmetä 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 koot 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*^{cpPCV2}, 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*^{epPCV2}, Nexhyon-kanta:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP ≥ 1,3
- Sian sirkovirus tyyppi 2 (PCV2) kapsidiproteiinijohdannainen 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*^{cpPCV2}, 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

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-genotyyppijä 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 tunneta.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Siat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Injektointikohdan tulehtuminen ¹
Alakuloisuus ²
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):

Injektointikohdan tulehtuminen ³
Ruumiinlämpötilan nousu ⁴
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Anafylaktinen reaktio (vakava allerginen reaktio) ⁵

¹Lieviä ohimeneviä paikallisia reaktioita, jotka ovat kivuttomia, halkaisijaltaan alle 3 cm ihotulehduksia.

²Hyvin yleisesti havaitaan lievää alakuloisuutta, joka laantuu alle 24 tunnissa ilman hoitoa.

³Rokotuskohdassa havaittava keskivaikava tulehdus (3–5 cm) alkaen 4 tunnista rokotuksen jälkeen päivään kolme asti. Näitä paikallisia reaktioita voidaan havaita ensimmäisen viikon aikana rokotuksesta, ja ne kestävät 1–5 päivää. Yksi tai kaksi viikkoa myöhemmin nämä paikalliset reaktiot voivat ilmestyä uudelleen ja kestää 1–7 päivää. Paikalliset reaktiot katoavat kokonaan ilman hoitoa noin 3 viikon aikana rokotuksesta.

⁴Ruumiinlämmön lievää ohimenevää kohoamista (keskimäärin 0,6 °C, yksittäisillä porsaille alle 2 °C), joka parantuu itsestään ilman hoitoa 48 tunnissa.

⁵Joillakin herkillä 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.

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).

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 injektiopullon 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 jättemateriaalien 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
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

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

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.