

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MHYOSPHERE PCV ID emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivētas, rekombinantas *Mycoplasma hyopneumoniae*^{epPCV2}, celms Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥1,3
- Cūku 2. tipa cirkovīrusa (PCV2) kapsīda proteīns RP* ≥1,3

* Relatīvā potence, kas noteikta ar ELISA.

Adjuvants:

Minerāleļļa, vieglā 42,40 mg

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Dinātrija edetāts (EDTA)
Nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Mangāna sulfāta monohidrāts
Poloksamērs 407
Polisorbāts 80
Kālija hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrija hlorīds
Nātrija hidroksīds
Sorbitāna monooleāts
Ūdens injekcijām

Balta, viendabīga emulsija pēc saskalināšanas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūku aktīvai imunizācijai:

- Lai samazinātu plaušu bojājumus, kas saistīti ar *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītu cūku enzootisko pneimoniju. Arī lai samazinātu šādu bojājumu sastopamības biežumu (kā novērots lauka pētījumos);

- Lai samazinātu virēmiju, vīrusslodzi plaušās un limfātiskajos audos un saīsinātu ar cūku 2. tipa cirkovīrusa (PCV2) izraisītām slimībām saistīto virēmisko periodu. Iedarbīgums pret PCV2 a, b un d genotipiem pierādīts lauka pētījumos;
- Lai samazinātu brāķēšanas procentu un ikdienas svara pieauguma zudumu, ko izraisa *Mycoplasma hyopneumoniae* un/vai ar PCV2 saistītās slimības (kā novērots lauka pētījumos cūkām 6 mēnešu vecumā).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas pēc vakcinācijas.

Cūku 2. tipa cirkovīruss:

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 22 nedēļas pēc vakcinācijas.

Turklāt, tika novērota samazināta PCV2 izdalīšanās ar fekālijām un izdalījumiem no deguna, un saīsināts PCV2 ekskrēcijas no deguna ilgums dzīvniekiem, kuriem provokācija tika veikta 4 nedēļas un 22 nedēļas pēc vakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret adjuvantu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas /pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Iekaisums injekcijas vietā ¹ Nomākums ²
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Iekaisums injekcijas vietā ³ Paaugstināta temperatūra ⁴
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ⁵

¹Vieglas, pārejošas, lokālas reakcijas nesāpīgu ādas iekaisumu veidā, kuru diametrs ir mazāks vai vienāds ar 3 cm.

²Ļoti bieži novēro nelielu nomākumu kas bez ārstēšanas izzūd mazāk nekā 24 stundu laikā.

³Injekcijas vietā no 4 stundām pēc vakcinācijas līdz trešajai dienai novēro mērenu iekaisumu (3–5 cm). Šīs lokālās reakcijas var novērot pirmajā nedēļā pēc vakcinācijas, un tās saglabājas no 1 līdz 5 dienām. Pēc vienas vai divām nedēļām šīs lokālās reakcijas var parādīties atkārtoti un ilgt 1 līdz 7 dienas. Lokālās reakcijas pilnībā izzūd aptuveni 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas bez ārstēšanas.

⁴Neliela pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji 0,6 °C, atsevišķām cūkām mazāka par 2 °C), kas spontāni pāriet 48 stundu laikā bez ārstēšanas.

⁵Dažiem jutīgiem dzīvniekiem var rasties anafilaktiska tipa reakcijas (piemēram, vemšana, asinsrites traucējumi, aizdusa), kas var būt dzīvībai bīstamas. Šādos apstākļos ir jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intradermālai lietošanai.

Pirms lietošanas vakcīnai jāsasniedz istabas temperatūra.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Ievadīt vienu 0,2 ml devu cūkām no 3 nedēļu vecuma intradermāli kakla sānos, izmantojot atbilstošu bezadatas injektoru, ar kuru vienas injekcijas veidā iespējams ievadīt 0,2 ml devas (ar injekcijas plūsmas diametru no 0,25 līdz 0,30 mm un maksimālo injicēšanas spēku no 0,9 līdz 1,3 N).

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināma.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI09AL08

Lai stimulētu aktīvo imunitāti cūkām pret *Mycoplasma hyopneumoniae* un cūku 2. tipa cirkovīrusu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

20 ml PET flakoni (satur 10 ml) ar 50 devām un 50 ml PET flakoni ar 100 devām (20 ml), 125 devām (25 ml) vai 250 devām (50 ml).
Flakoni ir noslēgti ar hlorobutīla gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums:

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 50 devām (10 ml).
Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 100 devām (20 ml).
Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 125 devām (25 ml).
Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 250 devām (50 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/20/259/001-004

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 18/09/2020

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

{DD/MM/GGGG}

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 50 devām (10 ml).
Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 100 devām (20 ml).
Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 125 devām (25 ml).
Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 250 devām (50 ml).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MHYOSPHERE PCV ID emulsija injekcijām cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,2 ml deva satur:

Inaktivētas, rekombinantas *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, celms Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3
- Cūku 2. tipa cirkovīrusa (PCV2) kapsīda proteīns RP* ≥ 1,3

*Relatīvā potence, kas noteikta ar ELISA.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intradermālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

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

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

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

50, 100, 125 vai 250 devu flakons.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MHYOSPHERE PCV ID

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra 0,2 ml deva satur:

Inaktivētas, rekombinantas *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, celms Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP $\geq 1,3$
- Cūku 2. tipa cirkovīrusa (PCV2) kapsīda proteīns RP $\geq 1,3$

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

5. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 devas (10 ml)

100 devas (20 ml)

125 devas (25 ml)

250 devas (50 ml)

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

MHYOSPHERE PCV ID emulsija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katra 0,2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivētas, rekombinantas *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, celms Nexhyon:

- | | |
|--|----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* ≥1,3 |
| - Cūku 2. tipa cirkovīrusa (PCV2) kapsīda proteīns | RP* ≥1,3 |

* Relatīvā potence, kas noteikta ar ELISA.

Adjuvants:

Minerāleļļa, vieglā 42,40 mg

Balta, viendabīga emulsija pēc saskalināšanas.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Cūku aktīvai imunizācijai:

- Lai samazinātu plaušu bojājumus, kas saistīti ar *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītu cūku enzootisko pneimoniju. Arī lai samazinātu šādu bojājumu sastopamības biežumu (kā novērots lauka pētījumos);
- Lai samazinātu virēmiju, vīrusslodzi plaušās un limfātiskajos audos un saīsinātu ar cūku 2. tipa cirkovīrusa (PCV2) izraisītām slimībām saistīto virēmisko periodu. Iedarbīgums pret PCV2 a, b un d genotipiem pierādīts lauka pētījumos;
- Lai samazinātu brāķēšanas procentu un ikdienas svara pieauguma zudumu, ko izraisa *Mycoplasma hyopneumoniae* un/vai ar PCV2 saistītās slimības (kā novērots lauka pētījumos cūkām 6 mēnešu vecumā).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas pēc vakcinācijas.

Cūku 2. tipa cirkovīruss:

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 22 nedēļas pēc vakcinācijas.

Turklāt, tika novērota samazināta PCV2 izdalīšanās ar fekālijām un izdalījumiem no deguna un saīsināts PCV2 ekskrēcijas no deguna ilgums dzīvniekiem, kuriem provokācija tika veikta 4 nedēļas un 22 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret adjuvantu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas /pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstsūns vai cīpsla.

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Nav zināma.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Iekaisums injekcijas vietā ¹
Nomākums ²
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Iekaisums injekcijas vietā ³
Paaugstināta temperatūra ⁴

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Anafilaktiska tipa reakcija (smaga alerģiska reakcija) ⁵

¹Vieglas, pārejošas, lokālas reakcijas nesāpīgu ādas iekaisumu veidā, kuru diametrs ir mazāks vai vienāds ar 3 cm.

²Ļoti bieži novēro nelielu nomākumu kas bez ārstēšanas izzūd mazāk nekā 24 stundu laikā.

³Injekcijas vietā no 4 stundām pēc vakcinācijas līdz trešajai dienai novēro mērenu iekaisumu (3–5 cm). Šīs lokālās reakcijas var novērot pirmajā nedēļā pēc vakcinācijas, un tās saglabājas no 1 līdz 5 dienām. Pēc vienas vai divām nedēļām šīs lokālās reakcijas var parādīties atkārtoti un ilgt 1 līdz 7 dienas.

Lokālās reakcijas pilnībā izzūd aptuveni 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas bez ārstēšanas.

⁴Neliela pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji 0,6 °C, atsevišķām cūkām mazāka par 2 °C), kas spontāni pāriet 48 stundu laikā bez ārstēšanas.

⁵Dažiem jutīgiem dzīvniekiem var rasties anafilaktiska tipa reakcijas (piemēram, vemšana, asinsrites traucējumi, aizdusa), kas var būt dzīvībai bīstamas. Šādos apstākļos ir jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intradermālai lietošanai.

Ievadīt vienu 0,2 ml devu cūkām no 3 nedēļu vecuma intradermāli kakla sānos, izmantojot atbilstošu bezadatas injektoru, ar kuru vienas injekcijas veidā iespējams ievadīt 0,2 ml devas (ar injekcijas plūsmas diametru no 0,25 līdz 0,30 mm un maksimālo injicēšanas spēku no 0,9 līdz 1,3 N).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas vakcīnai jāsasniedz istabas temperatūra.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numuri: EU/2/20/259/001-004

Iepakojuma lielums:

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 50 devām (10 ml).

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 100 devām (20 ml).

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 125 devām (25 ml).

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 250 devām (50 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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 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. Cita informācija

Lai stimulētu aktīvo imunitāti cūkām pret *Mycoplasma hyopneumoniae* un cūku 2. tipa cirkovīrusu.