

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MHYOSPHERE PCV ID emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd recombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, stam Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* $\geq 1,3$
- Porcine circovirus type 2 (PVC) capside-eiwit RP* $\geq 1,3$

* Relative Potency bepaald met ELISA.

Adjuvans:

Lichte minerale olie 42,40 mg

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dinatriumedetaat (EDTA)
Dinatriumwaterstoffosfaat-dodecahydraat
Mangaansulfaat-monohydraat
Poloxameer 407
Polysorbaat 80
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Natriumhydroxide
Sorbitanmono-oleaat
Water voor injecties

Witte homogene emulsie na schudden

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van varkens:

- om longlaesies te beperken die in verband worden gebracht met enzoötische longontsteking bij varkens, veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ook om de incidentie van dergelijke laesies te verminderen (zoals geobserveerd in veldonderzoeken).
- om viremie, virale belasting in longen en lymfeweefsels en de duur van de viremische periode die in verband worden gebracht met ziekten die worden veroorzaakt door het porcine circovirus type 2 (PCV2) te verminderen. De werkzaamheid tegen PCV2-genotypen a, b en d is in veldonderzoeken aangetoond.

- om de uitval en het verlies van de dagelijkse gewichtstoename veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* en/of PCV2-gerelateerde ziekten te verminderen (zoals in veldonderzoeken geobserveerd bij een leeftijd van 6 maanden).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 23 weken na vaccinatie

Porcine circovirus type 2:

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 22 weken na vaccinatie

Aanvullend werd een vermindering van nasale en faecale uitscheiding en de duur van nasale excretie van PCV2 aangetoond in dierproeven 4 weken en 22 weken na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, het adjuvans of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ontsteking van de injectieplaats ¹ Depressie ²
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ontsteking van de injectieplaats ³ Verhoogde temperatuur ⁴
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie ⁵

¹Milde tijdelijke lokale reacties bestaande uit niet-pijnlijke huidontstekingen met een diameter kleiner dan of gelijk aan 3 cm.

²Vaak wordt een lichte depressie waargenomen, die zonder behandeling in minder dan 24 uur weer afneemt.

³Vanaf 4 uur na vaccinatie tot dag drie wordt op de inentingsplaats een matige ontsteking (tussen 3-5 cm) waargenomen. Deze lokale reacties kunnen gedurende de eerste week na vaccinatie worden waargenomen en duren 1 tot 5 dagen. Een of twee weken later kunnen deze lokale reacties weer optreden en 1 tot 7 dagen aanhouden. Zonder behandeling verdwijnen lokale reacties volledig binnen ongeveer 3 weken na vaccinatie.

⁴Lichte tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,6 °C; bij individuele varkens minder dan 2 °C) die zonder behandeling spontaan binnen 48 uur daalt.

⁵Bij sommige gevoelige dieren kunnen anafylaxie-achtige reacties optreden (bijv. braken, stoornissen in de bloedsomloop, kortademigheid) die levensbedreigend kunnen zijn. Onder deze omstandigheden dient een passende symptomatische behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intradermaal gebruik.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Goed schudden voor gebruik.

Dien één dosis van 0,2 ml toe aan varkens vanaf 3 weken via intradermale toediening aan de zijkanalen van de nek met een apparaat geschikt voor naaldloze toediening en dat 0,2 ml dosis per vaccinatie kan toedienen (met een injectiestroomdiameter van 0,25-0,30 mm en een injectiepiekkracht van 0,9-1,3 N).

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AL08

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* en porcine circovirus type 2 bij varkens.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

20 ml PET flacons (met 10 ml inhoud) met 50 doses en 50 ml PET flacons met 100 doses (20 ml), 125 doses (25 ml) of 250 doses (50 ml).

De injectieflacons zijn afgesloten met een chloorbutyl rubberen stop en een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 PET flacon met 50 doses (10 ml).

Kartonnen doos met 1 PET flacon met 100 doses (20 ml).

Kartonnen doos met 1 PET flacon met 125 doses (25 ml).

Kartonnen doos met 1 PET flacon met 250 doses (50 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/259/001-004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/09/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 PET flacon met 50 doses (10 ml).
Kartonnen doos met 1 PET flacon met 100 doses (20 ml).
Kartonnen doos met 1 PET flacon met 125 doses (25 ml).
Kartonnen doos met 1 PET flacon met 250 doses (50 ml).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MHYOSPHERE PCV ID emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,2 ml:

Geïnactiveerd recombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, stam Nexhyon:

- | | |
|--|-----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* ≥ 1,3 |
| - Porcine circovirus type 2 (PVC) capsid-eiwit | RP* ≥ 1,3 |

* Relative Potency bepaald met ELISA.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intradermaal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon met 50, 100, 125 of 250 doses.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MHYOSPHERE PCV ID

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 0,2 ml:

Geïnactiveerd recombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*^{epPCV2}, stam Nexhyon:

- | | |
|---|---------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | $RP \geq 1,3$ |
| - <i>Porcine circovirus type 2 (PVC)</i> capsid-eiwit | $RP \geq 1,3$ |

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na opening direct gebruiken.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

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

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

MHYOSPHERE PCV ID emulsie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd recombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2} stam Nexhyon:

- | | |
|---|----------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* $\geq$ 1,3 |
| - Porcine circovirus type 2 (PCV) capside-eiwit | RP* $\geq$ 1,3 |

* Relative Potency bepaald met ELISA.

Adjuvans:

Lichte minerale olie 42,40 mg

Witte homogene emulsie na schudden

3. Doeldiersoort(en)

Varken

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van varkens:

- om longlaesies te beperken die in verband worden gebracht met enzoötische longontsteking bij varkens, veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ook om de incidentie van dergelijke laesies te verminderen (zoals geobserveerd in veldonderzoeken).
- om viremie, virale belasting in longen en lymfeweefsels en de duur van de viremische die in verband wordt gebracht met ziekten die worden veroorzaakt door het porcine circovirus type 2 (PCV2) te verminderen. De werkzaamheid tegen PCV2-genotypen a, b en d is in veldonderzoeken aangetoond.
- om de uitval en het verlies van de dagelijkse gewichtstoename veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* en/of PCV2-gerelateerde ziekten te verminderen (zoals in veldonderzoeken geobserveerd bij een leeftijd van 6 maanden).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 23 weken na vaccinatie

Porcine circovirus type 2:

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 22 weken na vaccinatie

Aanvullend werd een vermindering van nasale en faecale uitscheiding en de duur van nasale excretie van PCV2 aangetoond in dierproeven 4 weken en 22 weken na vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, het adjuvans of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Ontsteking van de injectieplaats ¹
Depressie ²
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

Ontsteking van de injectieplaats ³
Verhoogde temperatuur ⁴
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylaxie-achtige reactie (ernstige allergische reactie) ⁵

¹Milde tijdelijke lokale reacties bestaande uit niet-pijnlijke huidontstekingen met een diameter kleiner dan of gelijk aan 3 cm.

²Vaak wordt een lichte depressie waargenomen, die zonder behandeling in minder dan 24 uur weer afneemt.

³Vanaf 4 uur na vaccinatie tot dag drie wordt op de inentingsplaats een matige ontsteking (tussen 3-5 cm) waargenomen. Deze lokale reacties kunnen gedurende de eerste week na vaccinatie worden waargenomen en duren 1 tot 5 dagen. Een of twee weken later kunnen deze lokale reacties weer optreden en 1 tot 7 dagen aanhouden. Zonder behandeling verdwijnen lokale reacties volledig binnen ongeveer 3 weken na vaccinatie.

⁴Lichte tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,6 °C; bij individuele varkens minder dan 2 °C) die zonder behandeling spontaan binnen 48 uur daalt.

⁵Bij sommige gevoelige dieren kunnen anafylaxie-achtige reacties optreden (bijv. braken, stoornissen in de bloedsomloop, kortademigheid) die levensbedreigend kunnen zijn. Onder deze omstandigheden dient een passende symptomatische behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intradermaal gebruik.

Dien één dosis van 0,2 ml toe aan varkens vanaf 3 weken via intradermale toediening aan de zijkanalen van de nek met een apparaat geschikt voor naaldloze toediening en dat 0,2 ml dosis per vaccinatie kan toedienen (met een injectiestroomdiameter van 0,25-0,30 mm en een injectiepiekkracht van 0,9-1,3 N).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen.
Goed schudden voor gebruik.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C)
Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen: EU/2/20/259/001-004

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 PET flacon met 50 doses (10 ml).

Kartonnen doos met 1 PET flacon met 100 doses (20 ml).

Kartonnen doos met 1 PET flacon met 125 doses (25 ml).

Kartonnen doos met 1 PET flacon met 250 doses (50 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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 & Μηριόνη 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. Overige informatie

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* en porcine circovirus type 2 bij varkens.