

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

MHYOSPHERE PCV ID инжекционна емулсия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 0,2 ml съдържа:

Активни вещества:

Инактивиран рекомбинантен *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, щам Nexhyon:

- | | |
|--|----------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* $\geq$ 1,3 |
| - Свински цирковирус тип 2 (PCV2) капсиден протеин | RP* $\geq$ 1,3 |

*Относителна активност, определена чрез ELISA.

Аджувант:

Леко минерално масло 42,40 mg

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Динатриев едетат (EDTA)
Динатриев фосфат додекахидрат
Манганов сулфат монохидрат
Полоксамер 407
Полисорбат 80
Калиев хлорид
Калиев дихидроген фосфат
Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Сорбитан моноолеат
Вода за инжекции

Бяла хомогенна емулсия след разклащане.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на прасета:

- за намаляване на белодробните лезии, свързани с ензоотична пневмония по прасетата, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*. Също за намаляване на честотата на поява на тези лезии (както се наблюдава при полеви проучвания).
- за намаляване на времения, вирусния товар в белите дробове и лимфоидните тъкани и продължителността на вирусичния период, свързани със заболявания, причинени от свински цирковирус тип 2 (PCV2). Ефикасността срещу генотиповете a, b и d на PCV2 е доказана при полеви проучвания.

- за намаляване на процента на смъртността и намаляването на ежедневният прираст, причинени от *Mycoplasma hyopneumoniae* и/или свързани с PCV2 цирковирусни заболявания по свинете (както се наблюдава на 6-месечна възраст при полеви проучвания).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинация

Продължителност на имунитета: 23 седмици след ваксинация

Свински цирковирус тип 2:

Начало на имунитета: 2 седмици след ваксинация

Продължителност на имунитета: 22 седмици след ваксинация

Освен това е доказано намаляване на отделянето през носа и с изпражненията, и на продължителността на назалната екскреция на PCV2 при въпросните животни, провокирани 4 седмици и 22 седмици след ваксинацията.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, аджуванта или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Възпаление на мястото на инжектиране ¹ Депресия ²
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Възпаление на мястото на инжектиране ³ Повишена температура ⁴
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Реакция от анафилактичен тип ⁵

¹Леки преходни локални реакции, представляващи неболезнени кожни възпаления с диаметър по-малък или равен на 3 cm.

²Много често се наблюдава лека депресия, която отшумява за по-малко от 24 часа без лечение.

³Умерено възпаление (между 3-5 cm) в мястото на инокулация се наблюдава от 4 часа след ваксинацията до третия ден. Тези локални реакции могат да се наблюдават през първата седмица след ваксинацията и да се задържат за 1 до 5 дни. Една или две седмици по-късно тези локални реакции може да се проявят повторно за 1 до 7 дни. Локалните реакции изчезват напълно приблизително 3 седмици след ваксинацията без прилагане на лечение.

⁴Леко преходно повишение на телесната температура (средно 0,6 °C, а при отделни прасета – по-малко от 2°C), което отшумява спонтанно до 48 часа без прилагане на лечение.

⁵Реакции от анафилактичен тип (напр. повръщане, нарушения на кръвообращението, диспнея), които могат да бъдат животозастрашаващи, може да настъпят при някои чувствителни животни. При тези обстоятелства трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрадермално приложение.

Преди употреба оставете ваксината да достигне стайна температура.

Разклатете добре преди употреба.

Прилагайте една доза от 0,2 ml на прасета на възраст от 3 седмици чрез интрадермално приложение отстрани във врата, като използвате подходящо безиглено устройство, с което може да се прилагат дози от 0,2 ml на инжекция (с диаметър на инжектиранната струя 0,25-0,30 mm и максимална сила на впръскване 0,9-1,3 N).

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са известни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AL08

За стимулиране на активен имунитет срещу *Mycoplasma hyopneumoniae* и свински цирковирус тип 2 при прасета.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази контейнерът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

PET флакони от 20 ml (които съдържат 10 ml) с 50 дози и PET флакони от 50 ml със 100 дози (20 ml), 125 дози (25 ml) или 250 дози (50 ml).

Флаконите са затворени с хлоробутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 PET флакон с 50 дози (10 ml).

Картонена кутия с 1 PET флакон със 100 дози (20 ml).

Картонена кутия с 1 PET флакон със 125 дози (25 ml).
Картонена кутия с 1 PET флакон с 250 дози (50 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/20/259/001-004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 18/09/2020

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 1 PET флакон с 50 дози (10 ml).
Картонена кутия с 1 PET флакон със 100 дози (20 ml).
Картонена кутия с 1 PET флакон със 125 дози (25 ml).
Картонена кутия с 1 PET флакон с 250 дози (50 ml).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

MNYOSPHERE PCV ID инжекционна емулсия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 0,2 ml съдържа:

Инактивиран рекомбинантен *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, щам Nexhyon:

- | | |
|--|----------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* $\geq$ 1,3 |
| - Свински цирковирус тип 2 (PCV2) капсиден протеин | RP* $\geq$ 1,3 |

*Относителна активност, определена чрез ELISA.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрадермално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази контейнерът във външната опаковка с цел предпазване от светлина

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/20/259/001 (50 дози (10 ml))

EU/2/20/259/002 (100 дози (20 ml))

EU/2/20/259/003 (125 дози (25 ml))

EU/2/20/259/004 (250 дози (50 ml))

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с 50, 100, 125 или 250 дози.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

MHYOSPHERE PCV ID

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 0,2 ml съдържа:

Инактивирана рекомбинантна *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, щам Nexhyon:

- <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	RP ≥ 1,3
- Свински цирковирс тип 2 (PCV2) капсиден протеин	RP ≥ 1,3

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай незабавно.

5. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

MHYOSPHERE PCV ID инжекционна емулсия за прасета

2. Състав

Всяка доза от 0,2 ml съдържа:

Активни вещества:

Инактивиран рекомбинантен *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, щам Nexhyon:

- | | |
|--|----------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* $\geq$ 1,3 |
| - Свински цирковирус тип 2 (PCV2) капсиден протеин | RP* $\geq$ 1,3 |

*Относителна активност, определена чрез ELISA.

Адjuвант:

Леко минерално масло 42,40 mg

Бяла хомогенна емулсия след разклащане.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на прасета:

- за намаляване на белодробните лезии, свързани с ензоотична пневмония по прасетата, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*. Също за намаляване на честотата на поява на тези лезии (както се наблюдава при полеви проучвания).
- за намаляване на вiremията, вирусния товар в белите дробове и лимфоидните тъкани, и продължителността на вiremичния период, свързани със заболявания, причинени от свински цирковирус тип 2 PCV2. Ефикасността срещу генотиповете a, b и d на PCV2 е доказана при полеви проучвания.
- за намаляване на процента на смъртността и намаляването на ежедневният прираст, причинени от *Mycoplasma hyopneumoniae* и/или свързани с PCV2 цирковирусни заболявания по свинете (както се наблюдава на 6-месечна възраст при полеви проучвания).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 23 седмици след ваксинация.

Свински цирковирус тип 2:

Начало на имунитета: 2 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 22 седмици след ваксинация.

Освен това е доказано намаляване на отделянето през носа и с изпражненията, и на продължителността на назалната екскреция на PCV2 при провокирани животни 4 седмици и 22 седмици след ваксинацията.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, аджуванта или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст... Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са известни.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
--

Възпаление на мястото на инжектиране ¹ Депресия ²
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
Възпаление на мястото на инжектиране ³ Повишена температура ⁴
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Реакция от анафилактичен тип (тежка алергична реакция) ⁵

¹Леки преходни локални реакции, представляващи неболезнени кожни възпаления с диаметър по-малък или равен на 3 cm.

²Много често се наблюдава лека депресия, която отшумява за по-малко от 24 часа без лечение.

³Умерено възпаление (между 3-5 cm) в мястото на инокулация се наблюдава от 4 часа след ваксинацията до третия ден. Тези локални реакции могат да се наблюдават през първата седмица след ваксинацията и да се задържат за 1 до 5 дни. Една или две седмици по-късно тези локални реакции може да се проявят повторно за 1 до 7 дни. Локалните реакции изчезват напълно приблизително 3 седмици след ваксинацията без прилагане на лечение.

⁴Леко преходно повишение на телесната температура (средно 0,6 °C, а при отделни прасета – по-малко от 2°C), което отшумява спонтанно до 48 часа без прилагане на лечение.

⁵Реакции от анафилактичен тип (напр. повръщане, нарушения на кръвообращението, диспнея), които могат да бъдат животозастрашаващи, може да настъпят при някои чувствителни животни. При тези обстоятелства трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интрадермално приложение.

Прилагайте една доза от 0,2 ml на прасета на възраст от 3 седмици чрез интрадермално приложение отстриани във врата, като използвате подходящо безиглено устройство, с което може да се прилагат дози от 0,2 ml на инжекция (с диаметър на инжектиранната струя 0,25-0,30 mm и максимална сила на впръскване 0,9-1,3 N).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди употреба оставете ваксината да достигне стайна температура. Разклатете добре преди употреба.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази контейнерът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешението за търговия: EU/2/20/259/001-004

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 PET флакон с 50 дози (10 ml).

Картонена кутия с 1 PET флакон със 100 дози (20 ml).

Картонена кутия с 1 PET флакон със 125 дози (25 ml).

Картонена кутия с 1 PET флакон с 250 дози (50 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Lietuva

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

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

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

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
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

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Eesti

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

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 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

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

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

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

Latvija
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
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. Допълнителна информация

За стимулиране на активен имунитет срещу *Mycoplasma hyopneumoniae* и свински цирковирс тип 2 при прасета