

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MHYOSPHERE PCV ID emulzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 0,2 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirana rekombinantna *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, soj Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥1,3
- cirkovirus svinja tip 2 (PCV2) protein kapsida RP* ≥1,3

* Relativna jedinica potentnosti određena pomoću ELISA.

Adjuvans:

Lagano mineralno ulje 42,40 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Dinatrijev edetat (EDTA)
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
Manganov(II) sulfat hidrat
Poloksamer 407
Polisorbat 80
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev klorid
Natrijev hidroksid
Sorbitanski mono-oleat
Voda za injekcije

Bijela homogena emulzija nakon protresanja.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju svinja:

- kako bi se smanjile plućne lezije povezane s enzootskom pneumonijom svinja uzrokovane *Mycoplasma hyopneumoniae*. Također, kako bi se smanjila učestalost tih lezija (kao što je opaženo u terenskim studijama).
- kako bi se smanjila viremija, količina virusa u plućima i limfoidnim tkivima i trajanje viremijskog razdoblja povezano s bolestima uzrokovanim cirkovirusom svinja tipa 2 (PCV2). Učinkovitost protiv PCV2 genotipova a, b i d dokazana je u terenskim istraživanjima.

- kako bi se smanjila stopa smrtnosti i gubitak dnevnog prirasta uzrokovanih *Mycoplasma hyopneumoniae* i/ili PCV2 (kako je uočeno u terenskim ispitivanjima u dobi od 6 mjeseci).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 23 tjedna nakon cijepljenja.

Cirkovirus svinja tip 2:

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 22 tjedna nakon cijepljenja.

Dodatno, u ispitivanju na životinjama 4 tjedna i 22 tjedna nakon cijepljenja dokazano je smanjenje širenja PCV2 iz nosa i fecesa te trajanje izlučivanja iz nosa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na adjuvans ili na bilo koju od pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje:

Vrlo često	Upala na mjestu injiciranja ¹
------------	--

(> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Depresija ² Povišena temperatura ³
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Upala na mjestu injiciranja ⁴
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija anafilaktičkog tipa ⁵

¹Blage prolazne lokalne reakcije sastavljene od bezbolnih upala kože promjera manjeg ili jednakog 3 cm.

²Vrlo često se primjećuje blaga depresija koja se povuče bez liječenja za manje od 24 sata.

³Povišenje tjelesne temperature (u prosjeku za 1,6 °C, kod pojedinih svinja za manje od 2,3 °C), koje se spontano povlači unutar 24-48 sata bez liječenja.

⁴Blaga do umjerena upala (0,3 – 5 cm) na mjestu inokulacije moguća je tijekom prvog tjedna nakon cijepljenja. Jedan ili dva tjedna kasnije ove lokalne reakcije mogu se ponovo pojaviti. Lokalne reakcije će u potpunosti nestati bez liječenja otprilike unutar 3 tjedna nakon cijepljenja.

⁵Kod nekih osjetljivih životinja mogu nastati reakcija anafilaktičkog tipa (npr. povraćanje, poremećaje krvotoka, otežano disanje), koje mogu biti opasne po život. U ovakvim slučajevima trebalo bi se primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Primjena se ne preporučuje tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za intradermalnu primjenu.

Prije primjene pustite da cjepivo dosegne sobnu temperaturu.

Dobro protresite prije primjene.

Primijenite jednu dozu od 0,2 ml svinjama od 3. tjedna starosti, intradermalnom primjenom na bočnim stranama vrata pomoću odgovarajućeg uređaja bez igala koji može primijeniti doze od 0,2 ml po injekciji (s promjerom mlaza injekcije od 0,25-0,30 mm i maksimalnom silom ubrizgavanja od 0,9-1,3 N).

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nije poznato.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. FARMAKOLOŠKI IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AL08

Za poticanje aktivnog imuniteta kod svinja protiv *Mycoplasma hyopneumoniae* i cirkovirusa svinja tipa 2.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: odmah upotrijebiti.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Spremnik čuvajte u vanjskoj kutiji kako biste ga zaštitili od svjetlosti.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

20 ml PET bočice (sadrže 10 ml) s 50 doza i 50 ml PET bočice sa 100 doza (20 ml), 125 doza (25 ml) ili 250 doza (50 ml).

Bočice su zatvorene čepom od klorobutilne gume i aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 50 doza (10 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 100 doza (20 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 125 doza (25 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 250 doza (50 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/259/001-004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18/09/2020

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 50 doza (10 ml)
Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 100 doza (20 ml)
Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 125 doza (25 ml)
Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 250 doza (50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MHYOSPHERE PCV ID emulzija za injekciju za svinje

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 0,2 ml sadrži:

Inaktivirana rekombinantna *Mycoplasma hyopneumoniae*^{epPCV2}, soj Nexhyon:

- | | |
|--|----------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* $\geq 1,3$ |
| - Cirkovirus svinja tip 2 (PCV2) protein kapsida | RP* $\geq 1,3$ |
| - | |

* Relativna jedinica potentnosti određena pomoću ELISA.

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intradermalna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija(e): Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

EXP {mm/gggg}

Jednom otvoren odmah upotrijebiti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Spremnik čuvajte u vanjskoj kutiji kako biste ga zaštitili od svjetlosti.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-U”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica od 50, 100, 125 ili 250 doza.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MHYOSPHERE PCV ID

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Svaka doza od 0,2 ml sadrži:

Inaktivirana rekombinantna *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, soj Nexhyon:

- | | |
|--|---------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP ≥1,3 |
| - Cirkovirus svinja tip 2 (PCV2) protein kapsida | RP ≥1,3 |

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

EXP {mm/gggg}

Jednom otvoren odmah upotrijebiti.

5. VELIČINA PAKOVANJA

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

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

MHYOSPHERE PCV ID emulzija za injekciju za svinje

2. Sastav

Svaka doza od 0,2 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirana rekombinantna *Mycoplasma hyopneumoniae*^{epPCV2}, soj Nexhyon:

- | | |
|--|----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* ≥1,3 |
| - Cirkovirus svinja tip 2 (PCV2) protein kapsida | RP* ≥1,3 |

* Relativna jedinica potentnosti određena pomoću ELISA.

Adjuvans:

Lagano mineralno ulje 42,40 mg

Bijela homogena emulzija nakon protresanja

3. Ciljne vrste životinja

Svinje.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju svinja:

- kako bi se smanjile plućne lezije povezane s enzootskom pneumonijom svinja uzrokovane *Mycoplasma hyopneumoniae*. Također, kako bi se smanjila učestalost tih lezija (kao što je opaženo u terenskim studijama).
- kako bi se smanjila viremija, količina virusa u plućima i limfoidnim tkivima i trajanje viremijskog razdoblja povezano s bolestima uzrokovanim cirkovirusom svinja tipa 2 (PCV2). Učinkovitost protiv PCV2 genotipova a, b i d dokazana je u terenskim istraživanjima.
- kako bi se smanjila stopa smrtnosti i gubitak dnevnog prirasta uzrokovanih *Mycoplasma hyopneumoniae* i/ili PCV2 (kako je uočeno u terenskim ispitivanjima u dobi od 6 mjeseci).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 23 tjedna nakon cijepljenja.

Cirkovirus svinja tip 2:

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 22 tjedna nakon cijepljenja.

Dodatno, u ispitivanju na životinjama 4 tjedna i 22 tjedna nakon cijepljenja dokazano je smanjenje širenja PCV2 iz nosa i fecesa te trajanje izlučivanja iz nosa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na adjuvans ili na bilo koju od pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

Graviditet i laktacija:

Primjena se ne preporučuje tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nije poznato.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Svinje:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Upala na mjestu injiciranja ¹
Depresija ²
Povišena temperatura ³

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Upala na mjestu injiciranja ⁴
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Reakcija anafilaktičkog tipa (teška alergijska reakcija) ⁵

¹Blage prolazne lokalne reakcije sastavljene od bezbolnih upala kože promjera manjeg ili jednakog 3 cm.

²Vrlo često se primjećuje blaga depresija koja se povuče bez liječenja za manje od 24 sata.

³Povišenje tjelesne temperature (u prosjeku za 1,6 °C, kod pojedinih svinja za manje od 2,3 °C), koje se spontano povlači unutar 24-48 sata bez liječenja.

⁴Blaga do umjerena upala (0,3 – 5 cm) na mjestu inokulacije moguća je tijekom prvog tjedna nakon cijepjenja. Jedan ili dva tjedna kasnije ove lokalne reakcije mogu se ponovo pojaviti. Lokalne reakcije će u potpunosti nestati bez liječenja otprilike unutar 3 tjedna nakon cijepjenja.

⁵Kod nekih osjetljivih životinja mogu nastati reakcija anafilaktičkog tipa (npr. povraćanje, poremećaje krvotoka, otežano disanje), koje mogu biti opasne po život. U ovakvim slučajevima trebalo bi se primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za intradermalnu primjenu.

Primijenite jednu dozu od 0,2 ml svinjama od 3. tjedna starosti, intradermalnom primjenom na bočnim stranama vrata pomoću odgovarajućeg uređaja bez igala koji može primijeniti doze od 0,2 ml po injekciji (s promjerom mlaza injekcije od 0,25-0,30 mm i maksimalnom silom ubrizgavanja od 0,9-1,3 N).

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije upotrebe pustite da cjepivo dosegne sobnu temperaturu.
Dobro protresite prije uporabe.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Spremnik čuvajte u vanjskoj kutiji kako biste ga zaštitili od svjetlosti.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: odmah upotrijebiti.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarski lijek izdaje se na recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Brojevi odobrenja za stavljanje u promet: EU/2/20/259/001-004

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 50 doza (10 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 100 doza (20 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 125 doza (25 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 250 doza (50 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA

Tel. +34 972 43 06 60

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & 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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

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 Fontainha - 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. Ostale informacije

Za poticanje aktivnog imuniteta kod svinja protiv *Mycoplasma hyopneumoniae* i cirkovirusa svinjatipa 2.