

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MHYOSPHERE PCV ID injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaná rekombinantní *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, kmen Nexhyon:

- | | |
|--|----------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* $\geq$ 1,3 |
| - Prasečí cirkovirus typu 2 (PCV2) kapsidový protein | RP* $\geq$ 1,3 |

*Relativní účinnost stanovená ELISA testem.

Adjuvans:

Lehký tekutý parafin 42,40 mg

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dihydrát dinatrium-edetátu (EDTA)
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Monohydrát síranu manganatého
Poloxamer 407
Polysorbát 80
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Sorbitan-oleát
Voda pro injekci

Po protřepání bílá homogenní emulze

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat:

- ke snížení plicních lézí spojených s prasečí enzootickou pneumonií způsobenou bakterií *Mycoplasma hyopneumoniae*. Rovněž ke snížení výskytu těchto lézí (jak bylo pozorováno v terénních studiích).
- ke snížení virémie, virové zátěže v plicích a lymfoidních tkáních a ke snížení trvání viremického období spojeného s onemocněními způsobenými prasečím cirkovirem typu 2 (PCV2). Účinnost proti PCV2 genotypům a, b a d byla prokázána v terénních studiích.

- ke snížení míry utracení a ztráty denního přírůstku hmotnosti způsobené onemocněními spojenými s bakterií *Mycoplasma hyopneumoniae* a/nebo PCV2 (jak bylo pozorováno v terénních studiích u prasat 6 měsíců věku).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.

Prasečí cirkovirus typu 2:

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 22 týdnů po vakcinaci.

Kromě toho bylo u zvířat čelenžovaných 4 týdny a 22 týdnů po vakcinaci prokázáno snížení vylučování PCV2 nosním sekretem a výkaly a zkrácení délky trvání vylučování PCV2 nosním sekretem.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zánět v místě injekčního podání ¹ Deprese ²
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zánět v místě injekčního podání ³ Zvýšená teplota ⁴
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce anafylaktického typu ⁵

¹Mírné přechodné lokální reakce spočívající v nebolestivých zánětech kůže o průměru menším nebo rovném 3 cm.

²Mírná deprese, která bez léčby odezní za méně než 24 hodin.

³Střední zánět (3-5 cm) v místě vakcinace je pozorován od 4 hodin po vakcinaci do třetího dne. Tyto lokální reakce lze pozorovat během prvního týdne po vakcinaci a trvají 1 až 5 dní. O jeden až dva týdny později se tyto lokální reakce mohou objevit znovu a trvat 1 až 7 dní. Bez léčby lokální reakce zcela vymizí přibližně do 3 týdnů po vakcinaci.

⁴Mírné přechodné zvýšení tělesné teploty (průměr 0,6 °C, u jednotlivých prasat méně než 2 °C), které bez léčby spontánně odezní do 48 hodin.

⁵U některých citlivých zvířat se mohou projevit reakce anafylaktického typu (např. zvracení, oběhové poruchy, dušnost), které mohou být život ohrožující. Za těchto okolností by měla být zavedena vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro intradermální podání.

Před použitím nechte vakcínu temperovat na pokojovou teplotu.

Před použitím pečlivě protřepejte.

Aplikujte jednu dávku 0,2 ml prasatům od 3 týdnů věku intradermálně po stranách krku pomocí vhodného bezjehelného zařízení, kterým je možné aplikovat 0,2 ml dávky najednou (s průměrem injekčního proudu 0,25 až 0,30 mm a maximální vstřikovací silou 0,9-1,3 N).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AL08

Ke stimulaci aktivní imunity proti *Mycoplasma hyopneumoniae* a prasečímu cirkoviru typu 2 u prasat.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

20 ml PET injekční lahvičky (obsahující 10 ml) s 50 dávkami a 50 ml PET injekční lahvičky se 100 dávkami (20 ml), 125 dávkami (25 ml) nebo 250 dávkami (50 ml).

Injekční lahvičky jsou uzavřeny zátkou z chlorobutylové pryže a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 50 dávkách (10 ml).

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 100 dávkách (20 ml).

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 125 dávkách (25 ml).

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 250 dávkách (50 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/259/001-004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18/09/2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 50 dávkách (10 ml).
Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 100 dávkách (20 ml).
Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 125 dávkách (25 ml).
Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 250 dávkách (50 ml).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MHYOSPHERE PCV ID injekční emulze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Inaktivovaná rekombinantní *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, kmen Nexhyon:

- | | |
|--|----------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* $\geq$ 1,3 |
| - Prasečí cirkovirus typu 2 (PCV2) kapsidový protein | RP* $\geq$ 1,3 |

*Relativní účinnost stanovená ELISA testem.

3. VELIKOST BALENÍ

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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intradermální podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}
Po otevření spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/20/259/001 (50 dávek (10 ml))

EU/2/20/259/002 (100 dávek (20 ml))

EU/2/20/259/003 (125 dávek (25 ml))

EU/2/20/259/004 (250 dávek (50 ml))

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička s 50, 100, 125 nebo 250 dávkami.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MHYOSPHERE PCV ID

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Inaktivovaná rekombinantní *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, kmen Nexhyon:

- | | |
|--|----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP ≥ 1,3 |
| - Prasečí cirkovirus typu 2 (PCV2) kapsidový protein | RP ≥ 1,3 |

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte ihned.

5. VELIKOST BALENÍ

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

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

MHYOSPHERE PCV ID injekční emulze pro prasata

2. Složení

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaná rekombinantní *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, kmen Nexhyon:

- | | |
|--|----------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* $\geq$ 1,3 |
| - Prasečí cirkovirus typu 2 (PCV2) kapsidový protein | RP* $\geq$ 1,3 |

*Relativní účinnost stanovená ELISA testem.

Adjuvans:

Lehký minerální olej 42,40 mg

Po protřepání bílá homogenní emulze

3. Cílové druhy zvířat

Prasata

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasat:

- ke snížení plicních lézí spojených s prasečí enzootickou pneumonií způsobenou bakterií *Mycoplasma hyopneumoniae*. Rovněž ke snížení výskytu těchto lézí (jak bylo pozorováno v terénních studiích).
- ke snížení virémie, virové zátěže v plicích a lymfoidních tkáních a ke snížení trvání viremického období spojeného s onemocněními způsobenými prasečím cirkovirem typu 2 (PCV2). Účinnost proti PCV2 genotypům a, b a d byla prokázána v terénních studiích.
- ke snížení míry utracení a ztráty denního přírůstku hmotnosti způsobené onemocněními spojenými s bakterií *Mycoplasma hyopneumoniae* a/nebo PCV2 (jak bylo pozorováno v terénních studiích u prasat 6 měsíců věku).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.

Prasečí cirkovirus typu 2:

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 22 týdnů po vakcinaci.

Kromě toho bylo u zvířat čelenžovaných 4 týdny a 22 týdnů po vakcinaci prokázáno snížení vylučování PCV2 nosním sekretem a výkaly a zkrácení délky trvání vylučování PCV2 nosním sekretem.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech precitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Není známo.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Zánět v místě injekčního podání ¹
Deprese ²
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):

Zánět v místě injekčního podání ³
Zvýšená teplota ⁴
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Reakce anafylaktického typu (závažná alergická reakce) ⁵

¹Mírné přechodné lokální reakce spočívající v nebolestivých zánětech kůže o průměru menším nebo rovném 3 cm.

²Mírná deprese, která bez léčby odezní za méně než 24 hodin.

³Střední zánět (3-5 cm) v místě vakcinace je pozorován od 4 hodin po vakcinaci do třetího dne. Tyto lokální reakce lze pozorovat během prvního týdne po vakcinaci a trvají 1 až 5 dní. O jeden až dva týdny později se tyto lokální reakce mohou objevit znovu a trvat 1 až 7 dní. Bez léčby lokální reakce zcela vymizí přibližně do 3 týdnů po vakcinaci.

⁴Mírné přechodné zvýšení tělesné teploty (průměr 0,6 °C, u jednotlivých prasat méně než 2 °C), které bez léčby spontánně odezní do 48 hodin.

⁵U některých citlivých zvířat se mohou projevit reakce anafylaktického typu (např. zvracení, oběhové poruchy, dušnost), které mohou být život ohrožující. Za těchto okolností by měla být zavedena vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro intradermální podání.

Aplikujte jednu dávku 0,2 ml prasatům od 3 týdnů věku intradermálně po stranách krku pomocí vhodného bezjehelného zařízení, kterým je možné aplikovat 0,2 ml dávky najednou (s průměrem injekčního proudu 0,25 až 0,30 mm a maximální vstřikovací silou 0,9-1,3 N).

9. Informace o správném podávání

Před použitím nechte vakcínu temperovat na pokojovou teplotu.

Před použitím pečlivě protřepejte.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla: EU/2/20/259/001-004

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 50 dávkách (10 ml).
Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 100 dávkách (20 ml).
Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 125 dávkách (25 ml).
Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 250 dávkách (50 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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 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. Další informace

Stimulace aktivní imunity proti *Mycoplasma hyopneumoniae* a prasečím cirkovirům typu 2 u prasat.