

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MNYOSPHERE PCV ID Инжекционна емулсия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 0,2 ml съдържа:

Активни субстанции:

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

- *Mycoplasma hyopneumoniae*

RP* \geq 1,3

- Свински цирковирус тип 2 (PCV2) капсиден протеин

RP* \geq 1,3

*Относителна ефикасност, определена чрез ELISA.

Аджувант:

Леко минерално масло 42,40 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

Бяла хомогенна емулсия след разклащане.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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 временията, вирусния товар в белите дробове и лимфоидните тъкани и продължителността на вирусния 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 4 седмици и 22 седмици след ваксинацията.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, аджуванта или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

За потребителите:

Този ветеринарномедицински 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 ветеринарномедицински 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 ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

- Много чести са леките преходни локални реакции, които се състоят в неболезнени кожни възпаления с диаметър по-малък от 3 cm. От четвъртия час след ваксинирането до края на първия ден обикновено се наблюдава възпаление в умерена степен (3-5 cm) в мястото на приложение. Тези локални реакции могат да се наблюдават през първата седмица след ваксинацията и да продължат от 1 до 4 дни. Една или две седмици по-късно тези локални реакции могат да се появят отново с продължителност от 1 до 7 дни. Локалните реакции изчезват напълно в рамките на приблизително 3 седмици след ваксинацията без лечение.
- Обикновено при полеви проучвания се наблюдава леко краткотрайно повишение на телесната температура (средно 0,3 °C, при отделни прасета под 2 °C). Това леко повишение отшумява спонтанно в рамките на 48 часа без лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

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

4.9 Доза и начин на приложение

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 нататък чрез интрадермално приложение отстрани във врата, като използвате подходящо безиглено изделие, с което може да се прилагат дози от 0,2 ml на инжекция (с диаметър на инжектирания поток 0,25-0,30 mm и максимална сила на инжектиране 0,9-1,3 N).

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са известни.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за семейство Suidae, инактивирани вирусни и инактивирани бактериални ваксини за прасета.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AL08

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Динатриев едетат (EDTA)

Динатриев фосфат додекахидрат

Леко минерално масло

Манганов сулфат монохидрат

Полоксамер 407

Полисорбат 80
Калиев хлорид
Калиев дихидроген фосфат
Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Сорбитан моноолеат
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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.

6.5 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.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/20/259/001-004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 18/09/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ , ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
Spain

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63 km 48.300
Polígono Industrial El Rieral
Amer, 17170 Girona
Spain

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
Spain

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА 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 ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MNYOSPHERE PCV ID Инжекционна емулсия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза от 0,2 ml съдържа:

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

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

*Относителна ефикасност, определена чрез ELISA.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрадермално приложение
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.
Случайното инжектиране е опасно.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне използвай незабавно.

11. 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.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. 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.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/20/259/001-004

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

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

Флакон с 50, 100, 125 или 250 дози.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MNYOSPHERE PCV ID Инжекционна емулсия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза от 0,2 ml съдържа:

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

- *M. hyopneumoniae* RP* \geq 1,3
- PCV2 капсиден протеин RP* \geq 1,3

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

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

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрадермално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
MNYOSPHERE PCV ID Инжекционна емулсия за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MNYOSPHERE PCV ID Инжекционна емулсия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 0,2 ml съдържа:

Активни субстанции:

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

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

*Относителна ефикасност, определена чрез ELISA.

Аджувант:

Леко минерално масло 42,40 mg

Бяла хомогенна емулсия след разклащане.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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 РСV2 при въпросните животни 4 седмици и 22 седмици след ваксинацията.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, аджуванта или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

- Много чести са леките преходни локални реакции, които се състоят в неболезнени кожни възпаления с диаметър по-малък от 3 cm. От четвъртия час след ваксинирането до края на първия ден обикновено се наблюдава възпаление в умерена степен (3-5 cm) в мястото на приложението. Тези локални реакции могат да се наблюдават през първата седмица след ваксинацията и да продължат от 1 до 4 дни. Една или две седмици по-късно тези локални реакции могат да се появят отново с продължителност от 1 до 7 дни. Локалните реакции изчезват напълно в рамките на приблизително 3 седмици след ваксинацията без лечение.
- Обикновено при полеви проучвания се наблюдава леко краткотрайно повишение на телесната температура (средно 0,3 °C, при отделни прасета под 2 °C). Това леко повишение отшумява спонтанно в рамките на 48 часа без лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За интрадермално приложение.

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

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарномедицински 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 ветеринарномедицински 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 ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. 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 ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

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

Предозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са известни.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464

Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60