

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

MHYOSPHERE PCV ID injektionsvæske, emulsion til grise

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 0,2 ml indeholder:

Aktivt stof (Aktive stoffer) :

Inaktiveret rekombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*^{epPCV2}, Nexhyon-stammen:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥1.3
- Porcin circovirus, type 2 (PCV2) kapsidprotein RP* ≥1.3

* Relativ potens (ELISA).

Adjuvans (Adjuvanser):

Let mineralolie 42,40 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

Hvid homogen emulsion efter omrystning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af grise:

- for at reducere lungelæsioner forbundet med enzootisk pneumoni hos grise forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*, og reducere forekomsten af disse læsioner (som observeret i feltundersøgelser).
- at reducere viræmi, virusbelastning i lunger og lymfoide væv samt varigheden af den viræmiske fase forbundet med sygdomme forårsaget af Porcin circovirus type 2 (PCV2). Effekt mod PCV2-genotyper a, b og d er påvist i feltundersøgelser.
- for at reducere dødeligheden/aflivningsfrekvensen og tab af daglig tilvækst forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eller PCV2-relaterede sygdomme (målt ved 6 måneders alderen i feltundersøgelser).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 23 uger efter vaccination

Porcin circovirus type 2:

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 22 uger efter vaccination

Desuden blev der påvist en reduktion i nasal og fæcal PCV2-virusudskillelse samt en reduktion i varigheden af nasal virusudskillelse hos dyr der blev challenged med PCV2 virus hhv. 4 uger og 22 uger efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

- Milde forbigående lokale reaktioner bestående af ikke-smertefulde hudinflammationer på mindre end 3 cm i diameter er meget almindelige. Der observeres normalt moderat betændelse (mellem 3-5 cm) på inokulationsstedet fra 4 timer efter vaccination til dag 1.. Disse lokale reaktioner kan ses i løbet af den første uge efter vaccinationen og vare i 1 til 4 dage. En eller to uger senere kan disse lokale reaktioner vise sig igen og da vare i 1 til 7 dage. Lokale reaktioner forsvinder helt uden behandling, inden for ca. 3 uger efter vaccination.
- En let forbigående stigning i kropstemperatur (i gennemsnit 0,3 °C, mindre end 2 °C i de enkelte grise) var almindeligt forekommende i feltundersøgelser. Denne let øgede temperatur aftog spontant inden for 48 timer uden behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Anvendelse under drægtighed og diegivning frarådes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til intradermal brug.

Lad vaccinen nå stuetemperatur inden indgivelsen.

Omrystes grundigt før brug.

Administrer en dosis på 0,2 ml til grise fra 3 ugersalderen og ældre ved intradermal indgivelse på siden af nakken ved hjælp af en passende nålefri anordning, der er i stand til at indgive 0,2 ml doser pr. skud (med en injektionsstrømdiameter på 0,25-0,30 mm og en maksimal injektionskraft på 0,9-1,3 N).

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen kendte.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til dyr af svinefamilien, inaktiverede virale og inaktiverede bakterielle vacciner til svin.

ATCvet-kode: QI09AL08

For at stimulere aktiv immunitet mod *Mycoplasma hyopneumoniae* og Porcin circovirus type 2 hos svin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Dinatriumedetat (EDTA)

Dinatriumfosfat-dodekahydrat

Let mineralolie

Mangansulfatmonohydrat

Poloxamer 407

Polysorbat 80

Kaliumklorid

Kaliumdihydrogenphospat

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Sorbitanmonooleat

Vand til injektioner

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses.
Opbevar flaskerne i den ydre emballage for at beskytte dem mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

20 ml PET hætteglas med 50 doser (10 ml)
50 ml PET hætteglas med 100 doser (20 ml), 125 doser (25 ml) eller 250 doser (50 ml).
Hætteglassene er lukket med en klorbutylgummiprop og en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 50 doser (10 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 100 doser (20 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 125 doser (25 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 250 doser (50 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/20/259/001-004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/09/2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. <FREMSTILLER< (E)> AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF<(FER)> OG< FREMSTILLER< (E)> ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. <FREMSTILLER<(E)> AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF< (FER) > OG<
FREMSTILLER<(E) > ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 Girona

Spain

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktivimmunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inclusiv adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 50 doser (10 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 100 doser (20 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 125 doser (25 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 250 doser (50 ml).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

MHYOSPHERE PCV ID injektionsvæske, emulsion til grise

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 0,2 ml indeholder:

Inaktiveret rekombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*^{epPCV2}, Nexhyon-stammen:

- | | |
|---|----------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* \geq 1.3 |
| - Porcin circovirus type 2 (PCV2) kapsidprotein | RP* \geq 1.3 |

* Relativ potens (ELISA).

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til intradermal brug
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.
Utilsigtet injektion er farlig.

10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }
Efter åbning anvendes straks.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Opbevar flaskerne i den ydre emballage for at beskytte dem mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/20/259/001-004

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch, {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas med 50, 100, 125 eller 250 doser.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

MHYOSPHERE PCV ID injektionsvæske, emulsion til grise

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Hver dosis på 0,2 ml indeholder:

Deaktiveret rekombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, Nexhyon-stammen:

- *M. hyopneumoniae* RP* ≥ 1.3
- PCV2 kapsidprotein RP* ≥ 1.3

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

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

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Til intradermal brug

5. TILBAGEHOLDESESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}
Efter åbning anvendes straks.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
MHYOSPHERE PCV ID injektionsvæske, emulsion til grise

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

MHYOSPHERE PCV ID injektionsvæske, emulsion til grise

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis på 0,2 ml indeholder:

Aktivt stof:

Deaktiveret rekombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, Nexhyon-stammen:

- | | |
|---|----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* ≥1.3 |
| - Porcin circovirus type 2 (PCV2) kapsidprotein | RP* ≥1.3 |

* Relativ potens (ELISA).

Adjuvans:

Let mineralolie 42,40 mg

Hvid homogen emulsion efter omrystning

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af grise:

- for at reducere lungelæsioner forbundet med enzootisk pneumoni hos grise forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*, og reducere forekomsten af disse læsioner (som observeret i feltundersøgelser).
- at reducere viræmi, virusbelastning i lunger og lymfoide væv samt varigheden af den viræmiske fase forbundet med sygdomme forårsaget af Porcin circovirus type 2 (PCV2). Effekt mod PCV2-genotyper a, b og d er påvist i feltundersøgelser.
- for at reducere dødeligheden/aflivningsfrekvensen og tab af daglig tilvækst forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eller PCV2-relaterede sygdomme (målt ved 6 måneders alderen i feltundersøgelser).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 23 uger efter vaccination

Porcin circovirus type 2:

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 22 uger efter vaccination

Desuden blev der påvist en reduktion i nasal og fæcal PCV2-virusudskillelse samt en reduktion i varigheden af nasal virusudskillelse hos dyr der blev challenged med PCV2 virus hhv. 4 uger og 22 uger efter vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

- Milde forbigående lokale reaktioner bestående af ikke-smertefulde hudinflammationer på mindre end 3 cm i diameter er meget almindelige. Der observeres normalt moderat betændelse (mellem 3-5 cm) på inokulationsstedet fra 4 timer efter vaccination til dag 1.. Disse lokale reaktioner kan ses i løbet af den første uge efter vaccinationen og vare i 1 til 4 dage. En eller to uger senere kan disse lokale reaktioner vise sig igen og da vare i 1 til 7 dage. Lokale reaktioner forsvinder helt uden behandling, inden for ca. 3 uger efter vaccination.
- En let forbigående stigning i kropstemperatur (i gennemsnit 0,3 °C, mindre end 2 °C i de enkelte grise) var almindeligt forekommende i feltundersøgelser. Denne let øgede temperatur aftog spontant inden for 48 timer uden behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- . Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til intradermal brug

Administrer en dosis på 0,2 ml til grise fra 3 ugers alderen og ældre ved intradermal indgivelse på siden af nakken ved hjælp af en passende nålefri anordning, der er i stand til at indgive 0,2 ml doser pr. skud (med en injektionsstrømdiameter på 0,25-0,30 mm og en maksimal injektionskraft på 0,9-1,3 N).

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lad vaccinen nå stuetemperatur inden indgivelsen.
Omrystes grundigt før brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar flaskerne i den ydre emballage for at beskytte dem mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Drægtighed og Laktation:

Anvendelse under drægtighed og diegivning frarådes.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen kendte.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 50 doser (10 ml).
 Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 100 doser (20 ml).
 Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 125 doser (25 ml).
 Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 250 doser (50 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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