

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

MHYOSPHERE PCV ID süsteemulsioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 0,2 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud rekombinantne *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, tüvi Nexhyon:

- | | |
|---|----------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* \geq 1,3 |
| - Sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PVC2) kapsiidvalguga | RP* \geq 1,3 |

*Suhtelise tõhususe ühikud (Relative Potency Units) ELISA määratluses.

Adjuvant:

Kerg-mineraalõli 42,40 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon

Pärast loksutamist valge homogeenne emulsioon

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud sigade ensootilise pneumooniaga seotud kopsukahjustuste vähendamiseks. Lisaks kahjustuste esinemissageduse vähendamiseks (vastavalt väliuuringutele).
- Vireemia, viiruse hulga vähendamiseks kopsudes ja lümfoidkoes, sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) põhjustatud vireemilise perioodi lühendamiseks. Tõhusust PCV2 genotüüpide a, b ja d vastu on tõestatud väliuuringutel.
- Prakeerimise määra ja päevase kaaluübe languse vähendamine, kui põhjuseks on *Mycoplasma hyopneumoniae* ja/või PCV2 põhjustatud haigused (väliuuringutel vaadeldud kuue kuu vanuses).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist

Immuunsuse kestus: 23 nädalat pärast vaktsineerimist

Sigade tsirkoviiruse tüüp 2:

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast vaktsineerimist

Immuunsuse kestus: 22 nädalat pärast vaktsineerimist

Peale selle demonstreeriti neli nädalat ja 22 nädalat pärast vaktsineerimist katsetatud loomade puhul vähenenud PCV2 eritumist nina ja rooja kaudu.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, adjuvandi või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

- Väga sageli täheldati kergeid paiksed reaktsioone, mille puhul oli tegemist valutute tursetega läbimõõduga alla 3 cm. Mõõdukat põletikku (vahemikus 3–5 cm) inokuleerimiskohas täheldatakse tavaliselt alates 4 tunnist pärast vaktsineerimist kuni ühe päevani.. Need paiksed reaktsioonid on jälgitavad esimesel vaktsineerimisjärgsel nädalal ja kestavad 1 kuni 4 päeva. Üks või kaks nädalat hiljem võivad need paiksed reaktsioonid uuesti ilmneda ja kesta 1 kuni 7 päeva. Paiksed reaktsioonid kaovad täielikult ligikaudu 3 nädalat pärast vaktsineerimist ja ei vaja ravi .
- Väliuuringute käigus esines tavapäraselt väike ja mööduv kehatemperatuuri tõus (keskmiselt 0,3 °C, üksikutel loomadel kuni 2 °C). See väike tõus kadus iseenesest 48 tunni jooksul ja ilma ravita.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intradermaalseks kasutamiseks.

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini.

Loksutage enne kasutamist korralikult.

Manustage nahasiseselt üks 0,2 ml annus sigadele vanuses alates 3 nädalat. Süst tuleb teha kaela küljele kasutades sobivat nõelavaba seadet, mis suudab ühe süstega manustada 0,2 ml annuse (süstejoa diameetriga 0,25–0,30 mm ja suurima süstejõuga 0,9–1,3 N).

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: sigalaste immunoloogilised ravimid, inaktiveeritud viraalsed ja inaktiveeritud bakteriaalsed vaktsiinid sigadele.

ATCvet kood: QI09AL08

Mycoplasma hyopneumoniae ja sigade tsirkoviiruse tüüp 2 vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks sigadel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Dinaatrium edetaat (EDTA)

Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat

Kerg-mineraalõli

Mangaansulfaatmonohüdraat

Poloksameer 407

Polüsorbaat 80

Kaaliumkloriid

Kaaliumdivesinikfosfaat

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid

Sorbitaanmonooleaat

Vesi süstimiseks

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida konteinerit väliskarbis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

20 ml PET-viaalid (sisaldusega 10 ml) 50 annusega ja 50 ml PET-viaalid 100 annusega (20 ml), 125 annusega (25 ml) või 250 annusega (50 ml).

Viaalid on suletud klorobottüülkummist korgi ja alumiiniumkaanega.

Pakendi suurused:

Pappkarp ühe 50 annust (10 ml) sisaldava PET-viaaliga.

Pappkarp ühe 100 annust (20 ml) sisaldava PET-viaaliga.

Pappkarp ühe 125 annust (25 ml) sisaldava PET-viaaliga.

Pappkarp ühe 250 annust (50 ml) sisaldava PET-viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/259/001-004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloo väljastamise kuupäev: 18/09/2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. <BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA> RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV<AD> TOOTJA<D>**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. <BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA<D> JA> RAVIMIPARTII
VABASTAMISE EEST VASTUTAV<AD> TOOTJA<D>**

Bioloogilis e toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittedõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED>

Pappkarp ühe 50 annust (10 ml) sisaldava PET-viaaliga.
Pappkarp ühe 100 annust (20 ml) sisaldava PET-viaaliga.
Pappkarp ühe 125 annust (25 ml) sisaldava PET-viaaliga.
Pappkarp ühe 250 annust (50 ml) sisaldava PET-viaaliga.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

MHYOSPHERE PCV ID süsteemulsioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 0,2 ml annus sisaldab:

Inaktiveeritud rekombinantne *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, tüvi Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* \geq 1,3
- Sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PVC2) kapsiidvalguga RP* \geq 1,3

*Suhtelise tõhususe ühikud (Relative Potency Units) ELISA määratluses.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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

5. LOOMALIIGID

Siga

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intradermaalne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Juhuslik süstimine on ohtlik.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.
Hoida konteinerit väliskarbis valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/259/001-004

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal 50, 100, 125 või 250 annusega.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

MHYOSPHERE PCV ID süsteemulsioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Üks 0,2 ml annus sisaldab:

Inaktiveeritud rekombinantne *Mycoplasma hyopneumoniae*^{epPCV2}, tüvi Nexhyon:

- *M. hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3
- PVC2 kapsiidvalguga RP* ≥ 1,3

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

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

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Intradermaalne.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot{number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist kasutada kohe.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
MHYOSPHERE PCV ID süsteemulsioon sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

MHYOSPHERE PCV ID süsteemulsioon sigadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks 0,2 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud rekombinantne *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, tüvi Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3

- Sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PVC2) kapsiidvalguga RP* ≥ 1,3

*Suhtelise tõhususe ühikud (Relative Potency Units) ELISA määratluses.

Adjuvant:

Kerg-mineraalõli 42,40 mg

Pärast loksutamist valge homogeenne emulsioon

4. NÄIDUSTUS(ED)

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud sigade ensootilise pneumooniaga seotud kopsukahjustuste vähendamiseks. Lisaks kahjustuste esinemissageduse vähendamiseks (vastavalt väliuuringutele).
- Vireemia, viiruse hulga vähendamiseks kopsudes ja lümfoidkoes, sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) põhjustatud vireemilise perioodi lühendamiseks. Tõhusust PCV2 genotüüpide a, b ja d vastu on tõestatud väliuuringutel.
- Prakeerimise määra ja päevase kaaluübe languse vähendamine, kui põhjuseks on *Mycoplasma hyopneumoniae* ja/või PCV2 põhjustatud haigused (väliuuringutel vaadeldud kuue kuu vanuses).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist

Immuunsuse kestus: 23 nädalat pärast vaktsineerimist

Sigade tsirkoviiruse tüüp 2:

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast vaktsineerimist
Immuunsuse kestus: 22 nädalat pärast vaktsineerimist

Peale selle demonstreeriti neli nädalat ja 22 nädalat pärast vaktsineerimist katsetatud loomade puhul vähenenud PCV2 eritumist nina ja rooja kaudu.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, adjuvandi või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

- Väga sageli täheldati kergeid paiksed reaktsioone, mille puhul oli tegemist valutute tursetega läbimõõduga alla 3 cm. Mõõdukat põletikku (vahemikus 3–5 cm) inokuleerimiskohas täheldatakse tavaliselt alates 4 tunnist pärast vaktsineerimist kuni ühe päevani. Need paiksed reaktsioonid on jälgitavad esimesel vaktsineerimisjärgsel nädalal ja kestavad 1 kuni 4 päeva. Üks või kaks nädalat hiljem võivad need paiksed reaktsioonid uuesti ilmuda ja kesta 1 kuni 7 päeva. Paiksed reaktsioonid kaovad täielikult ligikaudu 3 nädalat pärast vaktsineerimist ja ei vaja ravi.
- Väliuuringute käigus esines tavapäraselt väike ja mööduv kehatemperatuuri tõus (keskmiselt 0,3 °C, üksikutel loomadel kuni 2 °C). See väike tõus kadus iseenesest 48 tunni jooksul ja ilma ravita.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Intradermaalseks kasutamiseks.

Manustage nahasiseselt üks 0,2 ml annus sigadele vanuses alates 3 nädalat. Süst tuleb teha kaela küljele kasutades sobivat nõelavaba seadet, mis suudab ühe süstega manustada 0,2 ml annuse (süstejoa diameetriga 0,25–0,30 mm ja suurima süstejõuga 0,9–1,3 N).

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini.
Loksutage enne kasutamist korralikult.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida konteinerit väliskarbis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule>

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ei ole teada.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

Pappkarp ühe 50 annust (10 ml) sisaldava PET-viaaliga.
 Pappkarp ühe 100 annust (20 ml) sisaldava PET-viaaliga.
 Pappkarp ühe 125 annust (25 ml) sisaldava PET-viaaliga.
 Pappkarp ühe 250 annust (50 ml) sisaldava PET-viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

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