

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

MHYOSPHERE PCV ID injektioneste, emulsio sialle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,2 ml) sisältää:

### Vaikuttava aine:

Inaktivoitu rekombinantti *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, Nexhyon-kanta:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP\*  $\geq$  1,3
- Sikojen sirkovirus tyyppi 2 (PCV2) kapsidiproteiini johdannainen RP\*  $\geq$  1,3

\* ELISA:n määrittelemää suhteellista tehokkuusyksikköä.

### Adjuvantti:

Kevyt mineraaliöljy ..... 42,40 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

Valkoinen, homogeeninen emulsio ravistamisen jälkeen.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiiviseen immunisointiin:

- vähentämään *Mycoplasma hyopneumoniae* aiheuttamaan porsasyskään liittyviä keuhkoleesioita. Vähentää myös näiden leesioiden esiintyvyyttä (kenttätutkimusten perusteella).
- vähentämään viremiaa, keuhkojen ja imusolukudosten viruskuormaa sekä vireemisen kauden kestoa sairauksissa, joiden aiheuttaja on sikojen sirkoviruksen tyyppi 2 (PCV2). Tehokkuus PCV2-genotyyppejä a, b ja d vastaan on osoitettu kenttätutkimuksissa.
- madaltamaan hävittämistä ja päivittäisen painon lisääntymisen heikentymistä, joiden aiheuttaja on *Mycoplasma hyopneumoniae* ja/tai PCV2-virukseen liittyvät sairaudet (kenttätutkimuksissa 6 kuukauden iässä havaittuna).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Immunitetin alkaminen: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 23 viikkoa rokotuksen jälkeen

Sikojen sirkovirus tyyppi 2:

Immunitetin alkaminen: 2 viikkoa rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 22 viikkoa rokotuksen jälkeen

Lisäksi sierain- ja uloste-erittymismäärän ja -keston sekä PCV2-viruksen sierainerittymismäärän

väheneminen on osoitettu tutkituilla eläimillä 4 viikosta 22 viikkoon rokotuksesta.

### 4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineelle.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

- Lievät, väliaikaiset paikallisreaktiot, kuten kivuttomat ihotulehdukset, jotka ovat halkaisijaltaan alle 3 cm, ovat erittäin yleisiä. Rokotuskohdassa havaitaan yleisesti keskivaikeaa tulehdusta (3–5 cm) alkaen 4 tunnista rokotuksen jälkeen päivään yksi asti.. Näitä paikallisia reaktioita voidaan havaita ensimmäisen viikon aikana rokotuksen antamisesta, ja ne kestävät 1–4 päivää. Yhden tai kahden viikon kuluttua nämä paikalliset reaktiot saattavat ilmetä uudelleen ja kestää 1–7 päivää. Paikalliset reaktiot häviävät kokonaan noin 3 viikon kuluttua rokotuksesta ilman hoitoa.
- Lievää, väliaikaista kehon lämpötilan nousua (keskiarvo 0,3 °C, yksittäisillä sioilla alle 2 °C) esiintyi yleisesti kenttätutkimuksissa. Tämä lievä lämmön nousu hävisi itsestään 48 tunnin kuluessa ilman hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Käyttöä ei suositella tiineyden tai laktaation aikana.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Nahansisäiseen käyttöön.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.

Annostele yksi 0,2 ml:n annos sioille 3 viikon iästä alkaen nahansisäisesti kaulan sivuille käyttämällä sopivaa neulatonta laitetta, joka voi annostella 0,2 ml:n annoksen yhdellä kertaa (injektiovirran halkaisijan on oltava 0,25–0,30 mm ja huippuvoima 0,9–1,3 N).

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Ei tunneta.

#### **4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Suidae-lajien immunologiset valmisteet, inaktivoidut virus- ja bakteerirokotteet sioille.

ATCvet-koodi: QI09AL08

Aktiivisen immuniteetit stimuloimiseksi *Mycoplasma hyopneumoniae* ja sikojen sirkoviruksen tyyppiä 2 vastaan sioissa.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Dinatriumedetaatti (EDTA)

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti

Kevyt mineraaliöljy

Mangaanisulfaattimonohydraatti

Poloksameeri 407

Polysorbaatti 80

Kaliumkloridi

Kaliumdivetyfosfaatti

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Sorbitaanimono-oleaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Ei saa jäättyä.

Säilytä injektio pullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

20 ml:n PET-injektio pullo (sisältää 10 ml), jossa on 50 annosta, ja 50 ml:n PET-injektio pullo, joissa on 100 annosta (20 ml), 125 annosta (25 ml) tai 250 annosta (50 ml).

Injektio pullo on suljettu klooributyylimittapallalla ja alumiinikorkilla.

### Pakkauskoot:

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektio pullo, jossa 50 annosta (10 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektio pullo, jossa 100 annosta (20 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektio pullo, jossa 125 annosta (25 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektio pullo, jossa 250 annosta (50 ml).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAÑA

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

E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/20/259/001-004

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN  
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18/09/2020

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immunitetti

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.



### **LIITE III**

## **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA**

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 50 annosta (10 ml).  
Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 100 annosta (20 ml).  
Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 125 annosta (25 ml).  
Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 250 annosta (50 ml).

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

MHYOSPHERE PCV ID injektioneste, emulsio sialle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annos (0,2 ml) sisältää:

Inaktivoitu rekombinantti *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, Nexhyon-kanta:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*

RP\*  $\geq$  1,3

- Sikojen sirkovirus tyyppi 2 (PCV2) kapsidiproteiini johdannainen

RP\*  $\geq$  1,3

\* ELISA:n määrittelemää suhteellista tehokkuusyksikköä.

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, emulsio

**4. PAKKAUSKOKO**

50 annosta (10 ml)

100 annosta (20 ml)

125 annosta (25 ml)

250 annosta (50 ml)

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Nahansisäinen käyttö

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: Nolla vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vahinkoinjektio on vaarallinen.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus heti.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä

Ei saa jäätyä.

Säilytä injektiopullot ulkopakkauksessa valolta suojassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPANJA

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/20/259/001-004

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Batch {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

50, 100, 125 tai 250 annosta sisältävä injektiopullo

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

MHYOSPHERE PCV ID injektioneste, emulsio sialle

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Yksi annos (0,2 ml) sisältää:

Inaktivoitu rekombinantti *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, Nexhyon-kanta:

- *M. hyopneumoniae* RP\*  $\geq$  1,3
- PCV2 kapsidiproteiinijohdannainen RP\*  $\geq$  1,3

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

50 annosta (10 ml)

100 annosta (20 ml)

125 annosta (25 ml)

250 annosta (50 ml)

**4. ANTOREITIT**

Nahansisäinen käyttö.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: Nolla vrk.

**6. ERÄNUMERO**

Batch {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus heti.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
MHYOSPHERE PCV ID injektioneste, emulsio sialle

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAÑA

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

E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

MHYOSPHERE PCV ID injektioneste, emulsio sialle

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi annos (0,2 ml) sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Inaktivoitu rekombinantti *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, Nexhyon-kanta:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*

RP\* ≥ 1,3

- Sikojen sirkovirus tyyppi 2 (PCV2) kapsidiproteiini johdannainen

RP\* ≥ 1,3

\* ELISA:n määrittelemää suhteellista tehokkuusyksikköä.

**Adjuvantti:**

Kevyt mineraaliöljy ..... 42,40 mg

Valkoinen, homogeeninen emulsio ravistamisen jälkeen.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Sikojen aktiiviseen immunisointiin:

- vähentämään *Mycoplasma huopneumoniae* aiheuttamaan porsasyskään liittyviä keuhkolesioita. Vähentää myös näiden leesioiden esiintyvyyttä (kenttätutkimusten perusteella).
- vähentämään viremiaa, keuhkojen ja imusolukudosten viruskuormaa sekä vireemisen kauden kestoja sairauksissa, joiden aiheuttaja on sikojen sirkoviruksen tyyppi 2, PCV2. Tehokkuus PCV2-geenotyyppejä a, b ja d vastaan on osoitettu kenttätutkimuksissa.
- madaltamaan hävittämistä ja päivittäisen painon lisääntymisen heikentymistä, joiden aiheuttaja on *Mycoplasma hyopneumoniae* ja/tai PCV2-virukseen liittyvät sairaudet (kenttätutkimuksissa 6 kuukauden iässä havaittuna).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Immunitetin alkaminen: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 23 viikkoa rokotuksen jälkeen

Sikojen sirkovirus tyyppi 2:



Immunitetin alkaminen: 2 viikkoa rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 22 viikkoa rokotuksen jälkeen

Lisäksi sierain- ja uloste-erittymismäärän ja -keston sekä PCV2-viruksen sierainerittymismäärän väheneminen on osoitettu tutkituilla eläimillä 4 viikosta 22 viikkoon rokotuksesta.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineelle.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

- Lievät, väliaikaiset paikallisreaktiot, kuten kivuttomat ihotulehdukset, jotka ovat halkaisijaltaan alle 3 cm, ovat erittäin yleisiä. Rokotuskohdassa havaitaan yleisesti keskivaikeaa tulehdusta (3–5 cm) alkaen 4 tunnista rokotuksen jälkeen päivään yksi asti. Näitä paikallisia reaktioita voidaan havaita ensimmäisen viikon aikana rokotuksen antamisesta, ja ne kestävät 1–4 päivää. Yhden tai kahden viikon kuluttua nämä paikalliset reaktiot saattavat ilmetä uudelleen ja kestää 1–7 päivää. Paikalliset reaktiot häviävät kokonaan noin 3 viikon kuluttua rokotuksesta ilman hoitoa.
- Lievää, väliaikaista kehon lämpötilan nousua (keskiarvo 0,3 °C, yksittäisillä sioilla alle 2 °C) esiintyi yleisesti kenttätutkimuksissa. Tämä lievä lämmönousu hävisi itsestään 48 tunnin kuluessa ilman hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Nahansisäiseen käyttöön.

Annostele yksi 0,2 ml:n annos sioille 3 viikon iästä alkaen nahansisäisesti kaulan sivuille käyttämällä sopivaa neulatonta laitetta, joka voi annostella 0,2 ml:n annoksen yhdellä kertaa (injektiovirran halkaisijan on oltava 0,25–0,30 mm ja huippuvoima 0,9–1,3 N).

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.  
Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Ei saa jäätyä.

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä heti.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys ja imetys:

Käyttöä ei suositella tiineyden tai laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Ei tunnetta.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot:

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 50 annosta (10 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 100 annosta (20 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 125 annosta (25 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 250 annosta (50 ml).

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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