

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MHYOSPHERE PCV ID emulzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 0,2 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Neaktivirani rekombinantni *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, soj Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥1,3
- cirkovirus svinja tip 2 (PCV2) protein kapsida RP* ≥1,3

* Relativna jedinica potentnosti određena pomoću ELISA.

Adjuvans:

Svijetlo mineralno ulje 42,40 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju

Bijela homogena emulzija nakon protresanja

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju svinja:

- kako bi se smanjile plućne lezije povezane s enzootskom pneumonijom svinja uzrokovane *Mycoplasma hyopneumoniae*. Također, kako bi se smanjila učestalost tih lezija (kao što je opaženo u terenskim studijama).
- kako bi se smanjila viremija, količina virusa u plućima i limfoidnim tkivima i trajanje viremijskog razdoblja povezano s bolestima uzrokovanim cirkovirusom svinja tipa 2 (PCV2). Učinkovitost protiv PCV2 genotipova a, b i d dokazana je u terenskim istraživanjima.
- kako bi se smanjila stopa smrtnosti i gubitak dnevnog prirasta uzrokovanih *Mycoplasma hyopneumoniae* i/ili PCV2 (kako je uočeno u terenskim ispitivanjima u dobi od 6 mjeseci).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja

Trajanje imunosti: 23 tjedna nakon cijepljenja

Cirkovirus svinja tip 2:

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja

Trajanje imunosti: 22 tjedna nakon cijepljenja

Dodatno, u ispitivanju na životinjama 4 tjedna i 22 tjedna nakon cijepljenja dokazano je smanjenje širenja PCV2 iz nosa i fecesa te trajanje izlučivanja iz nosa.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na adjuvans ili na bilo koju od pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

- Blage prolazne lokalne reakcije koje se sastoje od bezbolnih upala kože, promjera manjeg od 3 cm, su vrlo česte. Umjerena upala (između 3-5 cm) na mjestu cijepljenja često se primjećuje od 4 sata do jednog dana nakon cijepljenja. Te se lokalne reakcije mogu primijetiti tijekom prvog tjedna nakon cijepljenja i traju 1 do 4 dana. Jedan ili dva tjedna kasnije, ove se lokalne reakcije mogu ponovno pojaviti i trajati od 1 do 7 dana. Lokalne reakcije u potpunosti nestaju unutar otprilike 3 tjedna nakon cijepljenja bez liječenja.
- Lagano prolazno povećanje tjelesne temperature (prosječno 0,3 °C, kod pojedinih svinja manje od 2 °C) često se pojavilo u terenskim studijama. Ovo neznatno povećanje spontano je nestalo u roku od 48 sati bez liječenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesjenja

Primjena se ne preporučuje tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za intradermalnu primjenu.

Prije primjene pustite da cjepivo dosegne sobnu temperaturu.

Dobro protresite prije primjene.

Primijenite jednu dozu od 0,2 ml svinjama od 3. tjedna starosti, intradermalnom primjenom na bočnim stranama vrata pomoću odgovarajućeg uređaja bez igala koji može primijeniti doze od 0,2 ml po injekciji (s promjerom mlaza injekcije od 0,25-0,30 mm i maksimalnom silom ubrizgavanja od 0,9-1,3 N).

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nije poznato.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Imunologija za Suidae, inaktivirani virusni i inaktivirana bakterijska cjepiva za svinje.

ATCvet kod: QI09AL08

Za poticanje aktivnog imuniteta kod svinja protiv *Mycoplasma hyopneumoniae* i cirkovirusa svinjatipa 2.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Dinatrijev edetat (EDTA)

Dinatrij fosfat dodekahidrat

Svijetlo mineralno ulje

Mangan-sulfat monohidrat

Poloksamer 407

Polisorbat 80

Kalijev klorid

Kalijev dihidrogen fosfat

Natrijev klorid

Natrijev hidroksid

Sorbitanski mono-oleat

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Spremnik čuvajte u vanjskoj kutiji kako biste ga zaštitili od svjetlosti.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

20 ml PET bočice (sadrže 10 ml) s 50 doza i 50 ml PET bočice sa 100 doza (20 ml), 125 doza (25 ml) ili 250 doza (50 ml).

Bočice su zatvorene čepom od klorobutilne gume i aluminijskom kapicom.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 50 doza (10 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 100 doza (20 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 125 doza (25 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 250 doza (50 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/259/001-004

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18/09/2020

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNETVARI I
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar se sastoji od tvari biološkog podrijetla, koje su namijenjene za aktivne imunosti i na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse), navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU I UNUTARNJEM PAKOVANJU

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 50 doza (10 ml).
Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 100 doza (20 ml).
Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 125 doza (25 ml).
Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 250 doza (50 ml).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MHYOSPHERE PCV ID emulzija za injekciju za svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 0,2 ml sadrži:

Neaktivirani rekombinantni *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, soj Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥ 1.3
- Cirkovirus svinja tip 2 (PCV2) protein kapsida RP* ≥ 1.3

* Relativna jedinica potentnosti određena pomoću ELISA.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intradermalna primjena
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Nehotično injiciranje je opasno.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Spremnik čuvajte u vanjskoj kutiji kako biste ga zaštitili od svjetlosti.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANJOLSKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/259/001-004

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

Bočica od 50, 100, 125 ili 250 doza.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MHYOSPHERE PCV ID emulzija za injekciju za svinje

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Svaka doza od 0,2 ml sadrži:

Neaktivirani rekombinantni *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, soj Nexhyon:

- *M. hyopneumoniae* RP* ≥ 1.3
- PCV2 protein kapsida RP* ≥ 1.3

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

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

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Intradermalna primjena.

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren odmah upotrijebiti.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
MHYOSPHERE PCV ID emulzija za injekcije za svinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANJOLSKA

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

E-mail: hipra@hipra.com

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MHYOSPHERE PCV ID emulzija za injekciju za svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 0,2 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Neaktivirani rekombinantni *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, soj Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*

RP* ≥1.3

- Cirkovirus svinja tip 2 (PCV2) protein kapsida

RP* ≥1.3

* Relativna jedinica potentnosti određena pomoću ELISA.

Adjuvans:

Svijetlo mineralno ulje 42,40 mg

Bijela homogena emulzija nakon protresanja

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju svinja:

- kako bi se smanjile plućne lezije povezane s enzootskom pneumonijom svinja uzrokovane *Mycoplasma hyopneumoniae*. Također, kako bi se smanjila učestalost tih lezija (kao što je opaženo u terenskim studijama).
- kako bi se smanjila viremija, količina virusa u plućima i limfoidnim tkivima i trajanje viremijskog razdoblja povezano s bolestima uzrokovanim cirkovirusom svinja tipa 2 (PCV2). Učinkovitost protiv PCV2 genotipova a, b i d dokazana je u terenskim istraživanjima.
- kako bi se smanjila stopa smrtnosti i gubitak dnevnog prirasta uzrokovanih *Mycoplasma hyopneumoniae* i/ili PCV2 (kako je uočeno u terenskim ispitivanjima u dobi od 6 mjeseci).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja

Trajanje imunosti: 23 tjedna nakon cijepljenja

Cirkovirus svinja tip 2:

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja

Trajanje imunosti: 22 tjedna nakon cijepljenja

Dodatno, u ispitivanju na životinjama 4 tjedna i 22 tjedna nakon cijepljenja dokazano je smanjenje širenja PCV2 iz nosa i fecesa te trajanje izlučivanja iz nosa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na adjuvans ili na bilo koju od pomoćnu tvar.

6. NUSPOJAVE

- Blage prolazne lokalne reakcije koje se sastoje od bezbolnih upala kože, promjera manjeg od 3 cm, su vrlo česte. Umjerena upala (između 3-5 cm) na mjestu cijepljenja često se primjećuje od 4 sata do jednog dana nakon cijepljenja.. Te se lokalne reakcije mogu primijetiti tijekom prvog tjedna nakon cijepljenja i traju 1 do 4 dana. Jedan ili dva tjedna kasnije, ove se lokalne reakcije mogu ponovno pojaviti i trajati od 1 do 7 dana. Lokalne reakcije u potpunosti nestaju unutar otprilike 3 tjedna nakon cijepljenja bez liječenja.
- Lagano prolazno povećanje tjelesne temperature (prosječno 0,3 °C, kod pojedinih svinja manje od 2 °C) često se pojavilo u terenskim studijama. Ovo neznatno povećanje spontano je nestalo u roku od 48 sati bez liječenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za intradermalnu primjenu:

Primijenite jednu dozu od 0,2 ml svinjama od 3. tjedna starosti, intradermalnom primjenom na bočnim stranama vrata pomoću odgovarajućeg uređaja bez igala koji može primijeniti doze od 0,2 ml po injekciji (s promjerom mlaza injekcije od 0,25-0,30 mm i maksimalnom silom ubrizgavanja od 0,9-1,3 N).

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije upotrebe pustite da cjepivo dosegne sobnu temperaturu.

Dobro protresite prije uporabe.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Spremnik čuvajte u vanjskoj kutiji kako biste ga zaštitili od svjetlosti.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

Graviditet i laktacija:

Primjena se ne preporučuje tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predožiranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nije poznato.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 50 doza (10 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 100 doza (20 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 125 doza (25 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 250 doza (50 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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