

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

MHYOSPHERE PCV ID emulziós injekció sertéseknek

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 0,2 ml-es adag tartalmaz:

### Hatóanyag:

Inaktivált rekombináns *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, Nexhyon törzs:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*

RP\* ≥ 1,3

- 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) kapszid fehérje

RP\* ≥ 1,3

\*Relatív hatékonyság (relative potency) ELISA-val meghatározva.

### Adjuváns:

Könnyű ásványolaj ..... 42,40 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

Fehér homogén emulzió felrázás után

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására:

- a sertés *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás tüdőgyulladásával járó tüdőléziók csökkentésére. Ezen túlmenően ezen elváltozások előfordulásának csökkentésére (amint azt a gyakorlati kipróbálások során megfigyelték).
- a virémia, a tüdő és a nyirokszövetek vírusterhelése, valamint a virémiás időszak hosszának csökkentésére a 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) által okozott betegségek esetén. A PCV2 a, b és d genotípusaival szembeni hatékonyságot gyakorlati kipróbálások során bizonyították.
- a *Mycoplasma hyopneumoniae*-vel és/vagy PCV2-vel kapcsolatos betegségek által okozott selejtezési és napi testtömeggyarapodás veszteség csökkentésére (amint azt 6 hónapos korú állatokon végzett gyakorlati kipróbálások során megfigyelték).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Az immunitás kezdete : 3 hét a vakcinázás után.

Az immunitástartósság : 23hét a vakcinázás után.

2-es típusú sertés circovírus:

Az immunitás kezdete : 2 hét a vakcinázás után.

Az immunitástartósság : 22 hét a vakcinázás után.

Ezenkívül a PCV2, orrváladék és bélsár útján történő ürítésének, valamint az orrváladékkal történő ürítés időtartamának csökkenését igazolták a vakcinázást követő 4. és 22. héten fertőzött állatokban.

#### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, adjuvánssal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

- 3 cm-es átmérőjűnél kisebb, nem fájdalmas bőrgyulladás formájában jelentkező, enyhe átmeneti, helyi reakciók nagyon gyakoriak. Az oltás helyén rendszerint enyhe gyulladás (3 – 5 cm) figyelhető meg, az oltást követő 4 órától az első napig.. Ezek a helyi reakciók a vakcinázást követő első héten figyelhetők meg, és 1–4 napig tartanak . Egy vagy két héttel később ezek a helyi reakciók 1–7 napig ismét megjelenhetnek. A helyi reakciók az oltás után kb. 3 héten belül teljesen eltűnnek kezelés nélkül.
- A gyakorlati kipróbálások során gyakran a testhőmérséklet enyhe átmeneti emelkedése (átlagosan 0,3 °C, egyedenként 2 °C alatti) jelentkezett . Ez az enyhe hőmérséklet emelkedés 48 órán belül spontán módon megszűnt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Intradermális alkalmazásra.

Felhasználás előtt hagyni kell, hogy a vakcina felvegye a szobahőmérsékletet.

Használat előtt alaposan felrázandó.

Egy 0,2 ml-es adagot kell a sertéseknek 3 hetes kortól kezdve beadni, intradermálisan alkalmazva, a nyak oldalán, megfelelő tűmentes eszköz segítségével, amely alkalmas 0,2 ml-es adagok beadására (0,25–0,30 mm-es injektálási átmérővel és 0,9–1,3 N befecskendezési csúcserővel).

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Nem ismert.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nulla nap.

### **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények sertésfélék számára, inaktivált vírust és inaktivált baktériumot tartalmazó vakcina sertések részére.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AL08

Aktív immunitás kialakítására *Mycoplasma hyopneumoniae* és 2-es típusú sertés circovírus ellen sertésekben.

### **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Dinátrium-edetát (EDTA)

Dinátrium-foszfát-dodekahidrát

Könnyű ásványolaj

Mangán-szulfát-monohidrát

Poloxamer 407

Poliszorbát 80

Kálium-klorid

Kálium-dihidrogén-foszfát

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Szorbitán-monooleát

Injekcióhoz való víz

## **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

A készítmény tartálya a külső csomagolásbantartandó a fénytől való megóvás érdekében.

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

20 ml-es (10 ml-t tartalmazó) PET tartály 50 adaggal és 50 ml-es PET tartály 100 adaggal (20 ml), 125 adaggal (25 ml) vagy 250 adaggal (50 ml).

A tartályok brómbutil-gumi dugóval és alumínium kupakkal vannak lezárva.

### Kiszerezések:

Kartondoboz 1 darab 50 adagos (10 ml) PET tartállyal.

Kartondoboz 1 darab 100 adagos (20 ml) PET tartállyal.

Kartondoboz 1 darab 125 adagos (25 ml) PET tartállyal.

Kartondoboz 1 darab 250 adagos (50 ml) PET tartállyal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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](mailto:hipra@hipra.com)

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/20/259/001-004

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 18/09/2020

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## II. MELLÉKLET

- A. <A BIOLÓGIAI HATÓANYAG< OK> <ELŐÁLLÍTÓJA><ELŐÁLLÍTÓI>  
ÉS>A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS  
GYÁRTÓ<K>
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A  
FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL)  
MEGÁLLAPÍTÁSA

**A. <A BIOLÓGIAI HATÓANYAG< OK> <ELŐÁLLÍTÓJA><ELŐÁLLÍTÓI> ÉS>A  
GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ<K>**

A biológiai hatóanyag előállítójának előállítóinak neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó<k> neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A  
FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra, használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.



**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 1 darab 50 adagos (10 ml) PET tartállyal.  
Kartondoboz 1 darab 100 adagos (20 ml) PET tartállyal.  
Kartondoboz 1 darab 125 adagos (25 ml) PET tartállyal.  
Kartondoboz 1 darab 250 adagos (50 ml) PET tartállyal.

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

MHYOSPHERE PCV ID emulziós injekció sertések számára

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált rekombináns *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, Nexhyon törzs:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*

RP\* ≥ 1,3

- 2-es típusú sertés circovirus (PCV2) kapszid fehérjel

RP\* ≥ 1,3

\*Relatív hatékonyság (relative potency) ELISA-val meghatározva.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 adag (10 ml)

100 adag (20 ml)

125 adag (25 ml)

250 adag (50 ml)

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intradermális alkalmazás

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

## **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

A véletlen befecskendezés veszélyes.

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

A készítmény tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

## **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

## **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

## **16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/20/259/001-004

## **17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Batch {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

50, 100, 125 vagy 250 adagos tartály.

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

MHYOSPHERE PCV ID emulziós injekció sertéseknek

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Egy 0,2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált rekombináns *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, Nexhyon törzs:

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

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

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

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Intradermális alkalmazás.

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Batch {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}  
Felbontás után azonnal felhasználható.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
MHYOSPHERE PCV ID emulziós injekció sertéseknek

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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](mailto:hipra@hipra.com)

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

MHYOSPHERE PCV ID emulziós injekció sertéseknek

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy 0,2 ml-es adag tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Inaktivált rekombináns *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup> Nexhyon törzs:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*

RP\* ≥ 1,3

- 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) kapszid fehérje

RP\* ≥ 1,3

\*Relatív hatékonyság (relative potency) ELISA-val meghatározva.

**Adjuváns:**

Könnyű ásványolaj ..... 42,40 mg

Fehér homogén emulzió felrázás után

**4. JAVALLAT(OK)**

Sertések aktív immunizálására:

- a sertés *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás tüdőgyulladásával járó tüdőléziók csökkentésére. Ezen túlmenően ezen elváltozások előfordulásának csökkentésére (amint azt a gyakorlati kipróbálások során megfigyelték).
- a virémia, a tüdő és a nyirokszövetek vírusterhelése, valamint a virémiás időszak hosszának csökkentésére a 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) által okozott betegségek esetén. A PCV2 a, b és d genotípusaival szembeni hatékonyságot gyakorlati kipróbálások során bizonyították.
- a *Mycoplasma hyopneumoniae*-vel és/vagy PCV2-vel kapcsolatos betegségek által okozott selejtezési és napi testtömeggyarapodás veszteség csökkentésére (amint azt 6 hónapos korú állatokon végzett gyakorlati kipróbálások során megfigyelték).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Az immunitás kezdete: 3 hét a vakcinázás után.

Az immunitástartósság: 23 hét a vakcinázás után.

2-es típusú sertés circovírus:

Az immunitás kezdete: 2 hét a vakcinázás után.

Az immunitástartósság: 22 hét a vakcinázás után.

Ezenkívül a PCV2, orrváladék és bélsár útján történő ürítésének, valamint az orrváladékkal történő ürítés időtartamának csökkenését igazolták a vakcinázást követő 4. és 22. héten fertőzött állatokban.

## **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, adjuvánssal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

- 3 cm-es átmérőjűnél kisebb, nem fájdalmas bőrgyulladás formájában jelentkező, enyhe átmeneti, helyi reakciók nagyon gyakoriak. Az oltás helyén rendszerint enyhe gyulladás (3 – 5 cm) figyelhető meg, az oltást követő 4 órától az első napig. Ezek a helyi reakciók a vakcinázást követő első héten figyelhetők meg, és 1–4 napig tartanak. Egy vagy két héttel később ezek a helyi reakciók 1–7 napig ismét megjelenhetnek. A helyi reakciók az oltás után kb. 3 héten belül teljesen eltűnnek kezelés nélkül.
- A gyakorlati kipróbálások során gyakran a testhőmérséklet enyhe átmeneti emelkedése (átlagosan 0,3 °C, egyedenként 2 °C alatti) jelentkezett. Ez az enyhe hőmérséklet emelkedés 48 órán belül spontán módon megszűnt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott,  $\pi$  értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Sertés

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Intradermális alkalmazásra.

Egy 0,2 ml-es adagot kell a sertéseknek 3 hetes kortól kezdve beadni, intradermálisan alkalmazva, a nyak oldalán, megfelelő tűmentes eszköz segítségével, amely alkalmas 0,2 ml-es adagok beadására (0,25–0,30 mm-es injektálási átmérővel és 0,9–1,3 N befecskendezési csúcserővel).

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Felhasználás előtt hagyni kell, hogy a vakcina felvegye a szobahőmérsékletet. Használat előtt alaposan felrázandó.



## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nulla nap.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

A készítmény tartalma a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések a célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem ismert.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!  
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kiszerezések:

Kartondoboz 1 darab 50 adagos (10 ml) PET tartállyal.  
Kartondoboz 1 darab 100 adagos (20 ml) PET tartállyal.  
Kartondoboz 1 darab 125 adagos (25 ml) PET tartállyal.  
Kartondoboz 1 darab 250 adagos (50 ml) PET tartállyal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

<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