

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

MHYOSPHERE PCV ID stungulyf, fleyti fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 0,2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjaðir raðbrigða *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, Nexhyon-stofnar:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥1,3
- Porcine circovirus gerð 2 (PCV2) prótínveiruhjúp RP* ≥1,3

*Hlutfallsleg virkni ákvörðuð með ELISA-mælingu.

Ónæmisglæðar:

létt paraffínolía 42,40 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti

Hvítt einsleitt fleyti eftir hristing

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá svínum:

- til að draga úr lungnameinsemdum tengdum einlendri (enzootic) lungnabólgu hjá svínum af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*. Einnig til að draga úr nýgengi þessara meinsemda (eins og fram hefur komið í vettvangsrannsóknum).
- til að draga úr veirublóðsmiti, veirumagni í lungum og eitlavefjum og lengd veirublóðsmitstímabilsins sem tengist sjúkdómum af völdum Porcine circovirus gerð 2 (PCV2). Sýnt hefur verið fram á verkun gegn PCV2 arfgerðum a, b og d í vettvangsrannsóknum.
- til að draga úr aflífunar-/dánartíðni og tapi á daglegri þyngdaraukningu af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eða PCV2-tengdra sjúkdóma (eins og komið hefur í ljós við 6 mánaða aldur í vettvangsrannsóknum).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir bólusetningu

Ónæmi endist í: 23 vikur eftir bólusetningu

Porcine circovirus gerð 2:

Ónæmi myndast: 2 vikum eftir bólusetningu

Ónæmi endist í: 22 vikur eftir bólusetningu

Að auki var sýnt fram á minnkun á útskilnaði úr nefi og í saur og tímalengd útskilnaðar PCV2 í nefi hjá dýrum sem rannsökuð voru 4 vikum og 22 vikum eftir bólusetningu.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, ónæmisglæðinum eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

- Væg tímabundin staðbundin viðbrögð sem samanstanda af sársaukalausum bólgum í húð, minni en 3 cm í þvermál eru mjög algeng. Algengt er að miðlungsmikil bólga (á milli 3-5 cm) komi fram á stungusvæðinu frá 4 klst. til einum degi frá bólusetningu. Þessi staðbundnu viðbrögð geta komið fram í fyrstu vikunni eftir bólusetningu og standa í 1 til 4 daga. Einni eða tveimur vikum seinna geta þessi staðbundnu viðbrögð komið fram aftur og staðið í 1 til 7 daga. Staðbundin viðbrögð hverfa algjörlega innan u.þ.b. 3 vikna eftir bólusetningu án meðferðar.
- Væg tímabundin hækkun á líkamshita (að meðaltali 0,3°C, hjá einstaka svíni minna en 2°C) er algeng við vettvangsrannsóknir. Þessi lítilsháttar aukning hjaðnaði af sjálfu sér innan 48 klukkustunda án meðferðar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í húð.

Fyrir notkun skal láta bóluefnið ná stofuhita.

Hristist vel fyrir notkun.

Gefið einn 0,2 ml skammt í svín frá 3 vikna aldri og með gjöf í húð á hliðum hálsins með viðeigandi nálarlausu tæki sem getur gefið 0,2 ml skammta í hverju skoti (með inndælingarstraum með þvermálinu 0,25-0,30 mm og hámarks innspýtingarkrafti 0,9-1,3 N).

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engin þekkt.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af svínaætt (Suidae), óvirkjuð veirubóluefni og óvirkjuð bakteríubóluefni fyrir svín.

ATCvet flokkur: QI09AL08

Til að örva virkt ónæmi gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* og Porcine circovirus gerð 2 í svínum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tvínatríum edetat (EDTA)

Tvínatríumfosfatdódekahýdrat

Létt paraffínolía

Mangansúlfat einhýdrat

Fjöloxamer (Poloxamer) 407

Pólýsorbit 80

Kalíumklóríð

Kalíumtvívetnisfosfat

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð

Sorbítan einóleat

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið flátið í ytri umbúðunum til þess að verja það gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

20 ml PET hettuglös (inniheldur 10 ml) með 50 skömmtum og 50 ml PET hettuglös með 100 skömmtum (20 ml), 125 skömmtum (25 ml) eða 250 skömmtum (50 ml).

Hettuglösín eru lokuð með klórbútýl gúmmítappa og álhettu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 50 skömmtum (10 ml).

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 100 skömmtum (20 ml).

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 125 skömmtum (25 ml).

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 250 skömmtum (50 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPÁNN

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

E-mail: hipra@hipra.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/259/001-004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18/09/2020

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. <FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
>FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 50 skömmtum (10 ml).
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 100 skömmtum (20 ml).
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 125 skömmtum (25 ml).
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 250 skömmtum (50 ml).

1. HEITI DÝRALYFS

MHYOSPHERE PCV ID stungulyf, fleyti fyrir svín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 0,2 ml skammtur inniheldur:

Óvirkjaða raðbrigða *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, Nexhyon-stofna:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥1,3
- Porcine circovirus gerð 2 (PCV2) prótínveiruhjúp RP* ≥1,3

*Hlutfallsleg virkni ákvörðuð með ELISA-mælingu.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti

4. PAKKNINGASTÆRÐ

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

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Inndæling fyrir slysnir er hættuleg.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }
Rofna þakkingu skal nota strax

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið ílátið í ytri umbúðunum til þess að verja það fyrir ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/259/001-004

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með 50, 100, 125 eða 250 skömmtum.

1. HEITI DÝRALYFS

MHYOSPHERE PCV ID stungulyf, fleyti fyrir svín

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver 0,2 ml skammtur inniheldur:

Óvirkjaða raðbrigða *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, Nexhyon-stofna:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥1,3
- PCV2 prótínveiruhjúp RP* ≥1,3

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

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

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í húð.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota lyfið strax

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
MHYOSPHERE PCV ID stungulyf, fleyti fyrir svín

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona), SPÁNN

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

E-mail: hipra@hipra.com

2. HEITI DÝRALYFS

MHYOSPHERE PCV ID stungulyf, fleyti fyrir svín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 0,2 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Óvirkjaðir raðbrigða *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2} Nexhyon-stofnar:

- | | |
|--|----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* ≥1,3 |
| - Porcine circovirus gerð 2 (PCV2) prótínveiruhjúp | RP* ≥1,3 |

*Hlutfallslegar virkni ákvörðuð með ELISA-mælingu.

Hjálparefni:

létt paraffínolía 42,40 mg

Hvítt einsleitt fleyti eftir hristing

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá svínum:

- til að draga úr lungnameinsemdum tengdum einlendri (enzootic) lungnabólgu hjá svínum af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*. Einnig til að draga úr nýgengi þessara meinsemda (eins og fram hefur komið í vettvangsrannsóknnum).
- til að draga úr veirublóðsmiti, veirumagni í lungum og eitlavefjum og lengd veirublóðsmitstímabilsins sem tengist sjúkdómum af völdum Porcine circovirus gerð 2 (PCV2). Sýnt hefur verið fram á verkun gegn PCV2 arfgerðum a, b og d í vettvangsrannsóknnum.
- til að draga úr aflifunar-/dánartíðni og tapi á daglegri þyngdaraukningu af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eða PCV2-tengdra sjúkdóma (eins og komið hefur í ljós við 6 mánaða aldur í vettvangsrannsóknnum).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir bólusetningu

Ónæmi endist í: 23 vikur eftir bólusetningu

Porcine circovirus gerð 2:

Ónæmi myndast: 2 vikum eftir bólusetningu

Ónæmi endist í: 22 vikur eftir bólusetningu

Að auki var sýnt fram á minnkun á útskilnaði úr nefi og í saur og tímalengd útskilnaðar PCV2 í nefi hjá dýrum sem rannsökuð voru 4 vikum og 22 vikum eftir bólusetningu.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu (virku efnunum), ónæmisglæðinum (ónæmisglæðunum) eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

- Væg tímabundin staðbundin viðbrögð sem samanstanda af sársaukalausum bólgum í húð, minni en 3 cm í þvermál eru mjög algeng. Algengt er að miðlungsmikil bólga (á milli 3-5 cm) komi fram á stungusvæðinu frá 4 klst. til einum degi frá bólusetningu. Þessi staðbundnu viðbrögð geta komið fram í fyrstu vikunni eftir bólusetningu og standa í 1 til 4 daga. Einni eða tveimur vikum seinna geta þessi staðbundnu viðbrögð komið fram aftur og staðið í 1 til 7 daga. Staðbundin viðbrögð hverfa algjörlega innan u.þ.b. 3 vikna eftir bólusetningu án meðferðar.
- Væg tímabundin hækkun á líkamshita að meðaltali 0,3 °C, hjá einstaka svíni minna en 2°C) er algeng við vettvangsrannsóknir. Þessi lítilsháttar aukning hjaðnaði af sjálfu sér innan 48 klukkustunda án meðferðar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í húð.

Gefið einn 0,2 ml skammt í svín frá 3 vikna aldri og með gjöf í húð á hliðum hálsins með viðeigandi nálarlausu tæki sem getur gefið 0,2 ml skammta í hverju skoti (með inndælingarstraum með þvermálinu 0,25-0,30 mm og hámarks innspýtingarkrafti 0,9-1,3 N).

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Fyrir notkun skal láta bóluefnið ná stofuhita.
Hristist vel fyrir notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið ílátið í ytri umbúðunum til þess að verja það gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slyzni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slyzni verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slyzni, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engin þekkt.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

- Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 50 skömmtum (10 ml).
- Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 100 skömmtum (20 ml).
- Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 125 skömmtum (25 ml).
- Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 250 skömmtum (50 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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