

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MHYOSPHERE PCV ID emulsione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 0,2 ml contiene:

Principio attivo:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2} ricombinante inattivato, ceppo Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* \geq 1,3
- Proteina capsidica di circovirus suino di tipo 2 (PCV2) RP* \geq 1,3

*Unità di potenza relativa determinata mediante test ELISA.

Adiuvante

Olio minerale leggero 42,40 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

Emulsione omogenea bianca dopo agitazione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini:

- al fine di ridurre lesioni polmonari associate alla polmonite enzootica suina causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*. Altresì per ridurre l'incidenza di queste lesioni (come si osserva dalla ricerca sul campo).
- per ridurre la viremia, la carica virale nei polmoni e nei tessuti linfoidi, la durata della fase viremica causata dall'infezione da circovirus suino di tipo 2 (PCV2). L'efficacia contro i genotipi PCV2 a, b e d è stata dimostrata in studi sul campo.
- per ridurre il tasso di abbattimento e la perdita di incremento ponderale giornaliero in presenza di infezioni da *Mycoplasma hyopneumoniae* e/o malattie associate a PCV2 (come osservato a 6 mesi d'età in studi di campo).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 23 settimane dopo la vaccinazione

Circovirus suino di tipo 2:

Insorgenza dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 22 settimane dopo la vaccinazione

Inoltre, è stata dimostrata una riduzione del rilascio nasale e fecale e della durata dell'escrezione nasale di PCV2 negli animali esposti 4 e 22 settimane dopo la vaccinazione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, all'adiuvante o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

- Locali reazioni moderate transitorie con infiammazioni epidermiche non dolorose inferiori a 3 cm di diametro, sono molto comuni. È comune osservare un'infiammazione moderata (tra 3 e 5 cm) nel sito dell'inoculo da 4 ore a un giorno dopo la vaccinazione.. Queste reazioni locali possono verificarsi nella prima settimana successiva alla vaccinazione e durano da 1 a 4 giorni. Tali reazioni locali possono ricomparire dopo una o due settimane e durare da 1 a 7 giorni. Le reazioni locali scompaiono completamente senza trattamento nell'arco di circa 3 settimane dalla vaccinazione.
- In studi sul campo si è comunemente verificato un lieve aumento transitorio della temperatura corporea (media di 0,3 °C, in singoli suini inferiore a 2 °C). Questo leggero aumento è regredito spontaneamente entro 48 ore senza alcun trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

L'uso è sconsigliato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intradermico.

Prima dell'uso portare il vaccino a temperatura ambiente.

Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare per via intradermica una singola dose da 0,2 ml nei suini dalle 3 settimane in su nella regione laterale del collo, usando un dispositivo per iniezione senza ago per la somministrazione di dosi da 0,2 ml (con diametro interno di 0,25-0,30 mm e forza di penetrazione di 0,9-1,3 N).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non note.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per suidi, vaccini virali inattivati e batterici inattivati per suini.

Codice ATCvet: QI09AL08

Per lo sviluppo dell'immunità attiva nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae* e del circovirus di tipo 2 nei suini.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Disodio edetato (EDTA)

Fosfato disodico dodecaidrato

Olio minerale leggero

Solfato di manganese monoidrato

Polossalene 407

Polisorbato 80

Cloruro di potassio

Diidrogenofosfato di potassio

Cloruro di sodio

Idrossido di sodio

Sorbitano monoleato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare i contenitori nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in PET da 20 ml (contenenti 10 ml) per 50 dosi e flaconcini in PET da 50 ml per 100 dosi (20 ml), 125 dosi (25 ml) o 250 dosi (50 ml).

I flaconcini sono chiusi con un tappo in gomma clorobutilica e una ghiera in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino di PET da 50 dosi (10 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino di PET da 100 dosi (20 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino di PET da 125 dosi (25 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino di PET da 250 dosi (50 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/20/259/001-004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/09/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. <PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) <E>
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. <PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E>
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 50 dosi (10 ml).
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 100 dosi (20 ml).
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 125 dosi (25 ml).
Scatola di cartone con 1 flacone di PET da 250 dosi (50 ml).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MHYOSPHERE PCV ID emulsione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 0,2 ml contiene:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2}, ricombinante inattivato, ceppo Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* \geq 1,3
- Proteina capsidica di circovirus suino di tipo 2 (PCV2) RP* \geq 1,3

*Unità di potenza relativa determinata mediante test ELISA.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intradermico
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

L'iniezione accidentale è pericolosa

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare i contenitori nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/20/259/001-004

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 50, 100, 125 o 250 dosi.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MHYOSPHERE PCV ID emulsione iniettabile per suini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni dose da 0,2 ml contiene:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2}, ricombinante inattivato, ceppo Nexhyon:

- *M. hyopneumoniae* RP* \geq 1,3
- Proteina capsidica di PCV2 RP* \geq 1,3

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

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

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intradermico.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}
Dopo l'apertura usare immediatamente.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
MHYOSPHERE PCV ID emulsione iniettabile per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MHYOSPHERE PCV ID emulsione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 0,2 ml contiene:

Principio attivo:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2}, ricombinante inattivato, ceppo Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3
- Proteina capsidica di circovirus suino di tipo 2 (PCV2) RP* ≥ 1,3

*Unità di potenza relativa determinata mediante test ELISA.

Adiuvante:

Olio minerale leggero 42,40 mg

Emulsione omogenea bianca dopo agitazione

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei suini:

- al fine di ridurre lesioni polmonari associate alla polmonite enzootica suina causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*. Altresì, per ridurre l'incidenza di queste lesioni (come si osserva dalla ricerca sul campo).
- per ridurre la viremia, la carica virale nei polmoni e nei tessuti linfoidi, la durata della fase viremica causata dall'infezione da circovirus suino di tipo 2 PCV2. L'efficacia contro i genotipi PCV2 a, b e d è stata dimostrata in studi sul campo.
- per ridurre il tasso di abbattimento e la perdita di incremento ponderale giornaliero in presenza di infezioni da *Mycoplasma hyopneumoniae* e/o malattie associate a PCV2 (come osservato a 6 mesi d'età in studi di campo).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 23 settimane dopo la vaccinazione

Circovirus suino di tipo 2:

Insorgenza dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 22 settimane dopo la vaccinazione

Inoltre, è stata dimostrata una riduzione del rilascio nasale e fecale e della durata dell'escrezione nasale di PCV2 negli animali esposti 4 e 22 settimane dopo la vaccinazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, all'adiuvante o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

- Locali reazioni moderate transitorie con infiammazioni epidermiche non dolorose inferiori a 3 cm di diametro, sono molto comuni. È comune osservare un'infiammazione moderata (tra 3 e 5 cm) nel sito dell'inoculo da 4 ore a un giorno dopo la vaccinazione.. Queste reazioni locali possono verificarsi nella prima settimana successiva alla vaccinazione e durano da 1 a 4 giorni. Tali reazioni locali possono ricomparire dopo una o due settimane e durare da 1 a 7 giorni. Le reazioni locali scompaiono completamente senza trattamento nell'arco di circa 3 settimane dalla vaccinazione.
- In studi sul campo si è comunemente verificato un lieve aumento transitorio della temperatura corporea (media di 0,3 °C, in singoli suini inferiore a 2 °C). Questo leggero aumento è regredito spontaneamente entro 48 ore senza alcun trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intradermico.

Somministrare per via intradermica una singola dose da 0,2 ml nei suini dalle 3 settimane in su nella regione laterale del collo, usando un dispositivo per iniezione senza ago per la somministrazione di dosi da 0,2 ml (con diametro interno di 0,25-0,30 mm e forza di penetrazione di 0,9-1,3 N).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso portare il vaccino a temperatura ambiente.
Agitare bene prima dell'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Conservare i contenitori nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza e allattamento:

L'uso è sconsigliato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non note.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino di PET da 50 dosi (10 ml).
Scatola di cartone con 1 flaconcino di PET da 100 dosi (20 ml).
Scatola di cartone con 1 flaconcino di PET da 125 dosi (25 ml).
Scatola di cartone con 1 flaconcino di PET da 250 dosi (50 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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