

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MHYOSPHERE PCV ID, injekcinė emulsija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,2 ml dozėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

inaktyvintų rekombinantinių Nexhyon padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*^{epPCV2}:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*: RP* ≥ 1,3,
- 2 tipo kiaulių cirkovirusas (PCV2) kapsidės baltymą RP* ≥ 1,3,

*santykinio stiprumo vienetas, nustatytas ELISA būdu;

adjuvanto (-ų):

lengvo mineralinio aliejaus 42,40 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija

Suplakus homogeniška balta emulsija

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms aktyviai imunizuoti:

- norint sumažinti plaučių pažeidimus, susijusius su kiaulių enzootine pneumonija, kurią sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae*. Taip pat, norint sumažinti tokių pažeidimų dažnį (kaip nustatyta šios srities tyrimuose);
- norint sumažinti 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) infekcijos sukeltą viremiją, viruso kiekį plaučiuose ir limfoidiniuose audiniuose bei viruso išskyrimą. Veiksmingumas prieš PCV2 a, b ir d genotipus nustatytas šios srities tyrimuose;
- norint sumažinti gaištamumą ir dienos svorio prieaugio nuostolius, kuriuos sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae* ir (ar) su PCV2 infekcija susijusios ligos (tyrimai atlikti su 6 mėn. kiaulėmis).

Mycoplasma hyopneumoniae

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 23 sav. po vakcinavimo.

2 tipo kiaulių cirkovirusas

Imuniteto pradžia: 2 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 22 sav. po vakcinavimo.

Be to, buvo įrodyta, kad 4 ir 22 savaitės po vakcinavimo bandomiesiems gyvūnams sumažėjo nosies ir išmatų išskyry bei PCV2 išskyry iš nosies trukmė buvo trumpesnė.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

- Labai dažnai pasireiškia lengvos trumpalaikės vietinės reakcijos (neskausmingi iki 3 cm skersmens tyniai). Vidutinio sunkumo uždegimas (3–5 cm) inokuliacijos vietoje dažniausiai stebimas praėjus nuo 4 valandų iki vienos dienos po vakcinacijos. Šios vietinės reakcijos gali būti stebimos pirmą savaitę po vakcinavimo ir trukti nuo 1 iki 4 dienų. Po vienos ar dviejų savaičių šios vietinės reakcijos gali vėl pasireikšti ir trukti nuo 1 iki 7 dienų. Vietinės reakcijos visiškai praeina negydomos per apyt. 3 savaites po vakcinavimo.
- Lauko tyrimuose dažnai stebimas nedidelis laikinas kūno temperatūros padidėjimas (vidurkis – 0,3 °C, pavieniais atvejais – mažiau nei 2 °C). Šis nežymus temperatūros pakilimas negydant savaime praeina per 48 valandas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).>

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakcinuoti švirkščiant į odą.

Prieš naudojant reikia palaukti, kol vakcina pasieks kambario temperatūrą.

Prieš naudojant reikia gerai sukratyti.

Paršeliams nuo 3 savaičių amžiaus sušvirkšti į odą, bet kurioje kaklo pusėje, vieną 0,2 ml dozę, naudojant tinkamą, be adatų prietaisą, galinti sušvirkšti 0,2 ml dozę vienu šūviu (kai injekcijos srauto skersmuo – 0,25-0,30 mm, o didžiausia injekcijos jėga – 0,9-1,3 N).

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinoma.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai kiauliniams, inaktyvinta virusinė ir inaktyvinta bakterinė vakcina kiaulėms.

ATCvet kodas: QI09AL08

Skatinti kiaulių aktyvaus imuniteto *Mycoplasma hyopneumoniae* ir 2 tipo kiaulių cirkoviruso susidarymą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dinatrio edetatas (EDTA),
dinatrio fosfato dodekahidratas,
lengvas mineralinis aliejus,
mangano sulfato monohidratas,
poloksameras 407,
polisorbatas 80,
kalio chloridas,
kalio divandenilio fosfatas,
natrio chloridas,
natrio hidroksidas,
sorbitano monooleatas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

20 ml PET flakonai, kuriuose yra 50 dozių (10 ml) ir 50 ml PET flakonai, kuriuose yra 100 dozių (20 ml), 125 dozės (25 ml) arba 250 dozių (50 ml).

Flakonai užkimšti chlorbutilo gumos kamščiais ir uždengti aliumininiais dangteliais.

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 50 dozių (10 ml);

kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 100 dozių (20 ml);

kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 125 dozių (25 ml);

kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 250 dozių (50 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/259/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 18/09/2020

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. <BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR>
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. <BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR>
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SAŁYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 50 dozių (10 ml).
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 100 dozių (20 ml).
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 125 dozių (25 ml).
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 250 dozių (50 ml).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MHYOSPHERE PCV ID, injekcinė emulsija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,2 ml dozėje yra:

inaktyvintų rekombinantinių Nexhyon padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*^{epPCV2}:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*: RP* ≥ 1,3,
- 2 tipo kiaulių cirkovirusas (PCV2) kapsidės baltymą RP* ≥ 1,3,

*santykinio stiprumo vienetas, nustatytas ELISA būdu.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į odą
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai
Negalima sušaldyti.
Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas, nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/259/001-004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas, kuriame yra 50, 100, 125 ar 250 dozių.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MHYOSPHERE PCV ID, injekcinė emulsija kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje 0,2 ml dozėje yra:

inaktyvintų rekombinantinių Nexhyon padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*^{epPCV2}:

- *M. hyopneumoniae*: RP* ≥ 1,3,
- PCV2 kapsidės baltymą RP* ≥ 1,3.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

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

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į odą.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija { numeris }

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki { mėnuo/metai }
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
MHYOSPHERE PCV ID, injekcinė emulsija kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MHYOSPHERE PCV ID, injekcinė emulsija kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 0,2 ml dozėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

inaktyvintų rekombinantinių Nexhyon padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*: RP* ≥ 1,3,
- 2 tipo kiaulių cirkovirusas (PCV2) kapsidės baltymą RP* ≥ 1,3,

*santykinio stiprumo vienetas, nustatytas ELISA būdu;

adjuvanto (-ų):

lengvo mineralinio aliejaus 42,40 mg.

Suplakus homogeniška balta emulsija

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms aktyviai imunizuoti:

- norint sumažinti plaučių pažeidimus, susijusius su kiaulių enzootine pneumonija, kurią sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija. Taip pat, norint sumažinti tokių pažeidimų dažnį (kaip nustatyta šios srities tyrimuose).
- norint sumažinti 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) infekcijos sukeltą viremiją, viruso kiekį plaučiuose ir limfoidiniuose audiniuose bei viruso išskyrimą. Veiksmingumas prieš PCV2 a, b ir d genotipus nustatytas šios srities tyrimuose.
- norint sumažinti gaištamumą ir dienos svorio priaugio nuostolius, kuriuos sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae* ir (ar) su PCV2 infekcija susijusios ligos (tyrimai atlikti su 6 mėn. kiaulėmis).

Mycoplasma hyopneumoniae

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 23 sav. po vakcinavimo.

2 tipo kiaulių cirkovirusas

Imuniteto pradžia: 2 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 22 sav. po vakcinavimo.

Be to, buvo įrodyta, kad 4 ir 22 savaitės po vakcinavimo bandomiesiems gyvūnams sumažėjo nosies ir išmatų išskyry bei PCV2 išskyry iš nosies trukmė buvo trumpesnė.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

- Labai dažnai pasireiškia lengvos trumpalaikės vietinės reakcijos (neskausmingi iki 3 cm skersmens tyniai). Vidutinio sunkumo uždegimas (3–5 cm) inokuliacijos vietoje dažniausiai stebimas praėjus nuo 4 valandų iki vienos dienos po vakcinacijos. Šios vietinės reakcijos gali būti stebimos pirmą savaitę po vakcinavimo ir trukti nuo 1 iki 4 dienų. Po vienos ar dviejų savaičių šios vietinės reakcijos gali vėl pasireikšti ir trukti nuo 1 iki 7 dienų. Vietinės reakcijos visiškai praeina negydomos per apyt. 3 savaites po vakcinavimo.
- Lauko tyrimuose dažnai stebimas nedidelis laikinas kūno temperatūros padidėjimas (vidurkis – 0,3 °C, pavieniais atvejais – mažiau nei 2 °C). Šis nežymus temperatūros pakilimas negydant savaime praeina per 48 valandas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vakcinuoti švirksčiant į odą.

Paršeliams nuo 3 savaičių amžiaus sušvirksėti į odą, bet kurioje kaklo pusėje, vieną 0,2 ml dozę, naudojant tinkamą, be adatų prietaisą, galinti sušvirksėti 0,2 ml dozę vienu šūviu (kai injekcijos srauto skersmuo – 0,25-0,30 mm, o didžiausia injekcijos jėga – 0,9-1,3 N).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant reikia palaukti, kol vakcina pasieks kambario temperatūrą.
Prieš naudojant reikia gerai sukratyti.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Tinka iki.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nežinoma.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 50 dozių (10 ml);
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 100 dozių (20 ml);
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 125 dozių (25 ml);
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 250 dozių (50 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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