

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MHYOSPHERE PCV ID emulsja do wstrzykiwania dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka o objętości 0,2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowana rekombinowana *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, szczep Nexhyon:

- | | |
|--|----------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* \geq 1,3 |
| - Cirkowirus świń typu 2 (PCV2) białko kapsydu | RP* \geq 1,3 |

*Jednostki względnej potencji określone metodą ELISA.

Adiuwant:

Lekki olej mineralny 42,40 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

Biała jednorodna emulsja po wstrząśnięciu

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń:

- w celu ograniczenia zmian płucnych związanych z enzootycznym zapaleniem płuc świń spowodowanym przez *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ponadto w celu zmniejszenia częstości występowania tych zmian (jak obserwowano w badaniach terenowych).
- w celu zmniejszenia wiremii, ograniczenia ilości wirusa w płucach i tkankach limfatycznych oraz czasu trwania wiremii związanej z chorobą wywoływaną przez cirkowirusa świń typu 2 (PCV2). Skuteczność przeciwko genotypom a, b i d wirusa PCV2 została wykazana w badaniach terenowych.
- w celu zmniejszenia częstości brakowania zwierząt i ograniczenia spadków dziennych przyrostu masy spowodowanych chorobami wywoływanymi przez zakażenia związane z *Mycoplasma hyopneumoniae* i/lub PCV2 (jak zaobserwowano w badaniach terenowych przeprowadzonych u 6 miesięcznych świń).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 23 tygodnie szczepieniu

Cirkowirus świń typu 2:

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 22 tygodnie po szczepieniu

Dodatkowo u zwierząt poddanych testowi prowokacji po 4 i 22 tygodniach od szczepienia wykazano ograniczenie siewstwa wirusa z wydzieliną z nosa i kałem oraz ograniczenie czasu trwania wirusa PCV2 w wydzielinie z nosa.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

- Łagodne przemijające reakcje miejscowe obejmujące niebolesne stany zapalne skóry o średnicy poniżej 3 cm są bardzo częste. W miejscu inokulacji zaobserwowano w wielu przypadkach umiarkowany stan zapalny (pomiędzy 3-5 cm) od 4 godzin po szczepieniu do następnego dnia.. Reakcje miejscowe mogą być obserwowane w trakcie pierwszego tygodnia po szczepieniu i mogą trwać od 1 do 4 dni. Jeden lub dwa tygodnie później te reakcje miejscowe mogą pojawić się ponownie utrzymując się od 1 do 7 dni. Reakcje miejscowe ustępują całkowicie bez leczenia około 3 tygodnia po szczepieniu.
- Lekki przemijający wzrost temperatury ciała (średnio o 0,3°C, u pojedynczych świń mniejszy niż o 2°C) występował często w badaniach terenowych. Ten nieznaczny wzrost ustępuje samoistnie bez leczenia w ciągu 48 godzin.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie śródskórne.

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Podawać jedną dawkę 0,2 ml świnom od 3. tygodnia życia śródskórnie w bok szyi stosując odpowiednie urządzenie bezigłowe mogące podawać dawki po 0,2 ml (ze średnicą strumienia wstrzyknięcia wynoszącą 0,25–0,30 mm i maksymalną siłą wstrzykiwania wynoszącą 0,9–1,3 N).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla świniowatych, inaktywowane szczepionki wirusowe i inaktywowane szczepionki bakteryjne dla świń.

Kod ATC vet: QI09AL08

Stymulacja czynnej odporności przeciwko *Mycoplasma hyopneumoniae* i cirkowirusowi świń typu 2 u świń.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wersenian sodu (EDTA)

Wodorofosforan disodowy, dodekahydrat

Lekki olej mineralny

Jednowodny siarczan magnezu

Poloksamer 407

Polisorbat 80

Chlorek potasu

Dwuwodorofosforan potasu

Chlorek sodu

Wodorotlenek sodu

Monooleinian sorbitanu

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

20 ml fiołki PET (zawierające 10 ml) z 50 dawkami i 50 ml fiołki PET ze 100 dawkami (20 ml), 125 dawkami (25 ml) lub 250 dawkami (50 ml).

Fiołki są zamykane korkiem z gumy chromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiołką PET zawierającą 50 dawek (10 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiołką PET zawierającą 100 dawek (20 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiołką PET zawierającą 125 dawek (25 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiołką PET zawierającą 250 dawek (50 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

HISZPANIA

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

E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/259/001-004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/09/2020

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. <WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) <I>
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. <WYTWÓRCA<Y> SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ<YCH>
<I>WYTWÓRCA<Y> ODPOWIEDZIALNY<I> ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

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

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 50 dawek (10 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 100 dawek (20 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 125 dawek (25 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 250 dawek (50 ml).

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MHYOSPHERE PCV ID emulsja do wstrzykiwania dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka o objętości 0,2 ml zawiera:

Inaktywowana rekombinowana *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, szczep Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3
- Cirkowirus świń typu 2 (PCV2) białko kapsydu RP* ≥ 1,3

*Jednostki względnej potencji określone metodą ELISA.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie śródskórne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCCI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Przechowywać pojemnik w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/259/001-004

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca 50, 100, 125 lub 250 dawek.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MHYOSPHERE PCV ID emulsja do wstrzykiwania dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda dawka o objętości 0,2 ml zawiera:

Inaktywowana rekombinowana *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, szczep Nexhyon:

- *M. hyopneumoniae* RP* \geq 1,3
- PCV2 białko kapsydu RP* \geq 1,3

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

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

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie śródskórne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
MHYOSPHERE PCV ID emulsja do wstrzykiwania dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
HISZPANIA
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MHYOSPHERE PCV ID emulsja do wstrzykiwania dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka o objętości 0,2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowana rekombinowana *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2} szczep Nexhyon:
- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3
- Cirkowirus świń typu 2 (PCV2) białko kapsydu RP* ≥ 1,3

*Jednostki względnej potencji określone metodą ELISA.

Adjuwant:

Lekki olej mineralny 42,40 mg

Biała jednorodna emulsja po wstrząśnięciu

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń:

- w celu ograniczenia zmian płucnych związanych z enzootycznym zapaleniem płuc świń spowodowanym przez *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ponadto w celu zmniejszenia częstości występowania tych zmian (jak obserwowano w badaniach terenowych).
- w celu zmniejszenia wiremii, ograniczenia ilości wirusa w płucach i tkankach limfatycznych oraz czasu trwania wiremii związanej z chorobą wywoływaną przez cirkowirusa świń typu 2 (PCV2). Skuteczność przeciwko genotypom a, b i d wirusa PCV2 została wykazana w badaniach terenowych.
- w celu zmniejszenia częstości brakowania zwierząt i ograniczenia dziennych spadków przyrostu masy ciała spowodowanych chorobami wywoływanymi przez zakażenia związane z *Mycoplasma hyopneumoniae* i/lub PCV2 (jak zaobserwowano w badaniach terenowych przeprowadzonych u 6 miesięcznych świń).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 23 tygodnie po szczepieniu

Cirkowirus świń typu 2:
Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu
Czas trwania odporności: 22 tygodnie po szczepieniu

Dodatkowo u zwierząt poddanych testowi prowokacji po 4 i 22 tygodniach od szczepienia wykazano ograniczenie siewstwa wirusa z wydzieliną z nosa i kałem oraz ograniczenie czasu trwania wirusa PCV2 w wydzielinie z nosa.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Łagodne przemijające reakcje miejscowe obejmujące niebolesne stany zapalne skóry o średnicy poniżej 3 cm są bardzo częste. W miejscu inokulacji zaobserwowano w wielu przypadkach umiarkowany stan zapalny (pomiędzy 3-5 cm) od 4 godzin po szczepieniu do następnego dnia. Reakcje miejscowe mogą być obserwowane w trakcie pierwszego tygodnia po szczepieniu i mogą trwać od 1 do 4 dni. Jeden lub dwa tygodnie później te reakcje miejscowe mogą pojawić się ponownie utrzymując się od 1 do 7 dni. Reakcje miejscowe ustępują całkowicie bez leczenia około 3 tygodnia po szczepieniu.
- Lekki przemijający wzrost temperatury ciała (średnio o 0,3°C, u pojedynczych świń mniejszy niż o 2°C) występował często w badaniach terenowych. Ten nieznaczny wzrost ustępuje samoistnie bez leczenia w ciągu 48 godzin.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie śródskórne.

Podawać jedną dawkę 0,2 ml świniom od 3 tygodnia życia śródskórnie w bok szyi stosując odpowiednie urządzenie bezigłowe mogące podawać dawki po 0,2 ml (ze średnicą strumienia wstrzyknięcia wynoszącą 0,25–0,30 mm i maksymalną siłą wstrzykiwania wynoszącą 0,9–1,3 N).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.
Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „Termin ważności”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nieznane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 50 dawek (10 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 100 dawek (20 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 125 dawek (25 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 250 dawek (50 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

| | |
|--|--|
| 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 |