

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MHYOSPHERE PCV ID emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,2 ml conține:

Substanță activă substanțe active :

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2} inactivată recombinantă, tulpina Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*

- Capsidă proteică de Circovirus porcine de tip 2 (PCV2)

RP* \geq 1,3

RP* \geq 1,3

*Potență relativă determinată prin ELISA.

Adjuvant(adjuvanți):

Ulei mineral ușor 42,40 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

Emulsie omogenă albă după agitare

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor:

- pentru a reduce leziunile pulmonare asociate cu pneumonia enzootică porcine cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae*. De asemenea, pentru a reduce incidența acestor leziuni (așa cum s-a observat în studiile de teren).
- Pentru a reduce viremia, încărcătura virală din plămâni și țesuturile limfoide și durata perioadei viremice asociate bolilor cauzate de circovirusul porcine de tip 2 (PCV2). Eficacitatea împotriva genotipurilor PCV2 a, b și d a fost demonstrată în studiile de teren.
- Pentru a reduce rata de sacrificare și pierderea câștigului în greutate zilnic cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și/sau bolile cauzate de PCV2 (după cum s-a observat în studiile de teren la vârsta de 6 luni).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Debutul imunizării: la 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunizării: la 23 de săptămâni după vaccinare

Circovirus porcine de tip 2:

Debutul imunizării: la 2 săptămâni după vaccinare

Durata imunizării: la 22 de săptămâni după vaccinare

În plus, s-a demonstrat o reducere a eliminării virusului PCV2 pe cale nazală și fecală, precum și a excreției nazale a acestuia la animalele testate la 4 săptămâni și la 22 de săptămâni de la vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant (adjuvanți) sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sanatoase

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

- Reacțiile locale tranzitorii ușoare constând în inflamații ale pielii care nu sunt dureroase, cu diametrul mai mic de 3 cm sunt foarte frecvente. O inflamație moderată (între 3-5 cm) la locul de inoculare este observată frecvent de la 4 ore post-vaccinare până în prima zi. Aceste reacții locale pot fi observate în prima săptămână după vaccinare și durează 1 până la 4 zile. După una sau două săptămâni, aceste reacții locale pot reapărea, durând 1-7 zile. Reacțiile locale dispar complet, fără tratament, în aproximativ 3 săptămâni de la vaccinare.
- O ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corpului (în medie de 0,3 °C, la porci individuali cu mai puțin de 2 °C) a avut loc frecvent în studiile de teren. Această creștere ușoară a scăzut spontan în termen de 48 de ore, fără tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizarii acestui vaccin înainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru uz intradermic.

Înainte de utilizare, așteptați ca vaccinul să atingă temperatura camerei.

Agitați bine înainte de utilizare.

Administrați intradermic o doză de 0,2 ml în lateralul gâtului porcinelor cu vârsta începând de la 3 săptămâni folosind un dispozitiv adecvat fără ac, capabil să administreze doze de 0,2 ml per injecție (cu un diametru al fluxului de injecție de 0,25-0,30 mm și o forță maximă de injecție de 0,9-1,3 N).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru Suidae, vaccinuri inactivate virale și bacteriene, pentru porci.

Codul veterinar ATC: QI09AL08

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* și circovirusului porcine de tip 2 la porcine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Edetat de disodiu (EDTA)

Fosfat disodic dodecahidrat

Ulei mineral ușor

Monohidrat de sulfat de mangan

Poloxamer 407

Polisorbat 80

Clorură de potasiu

Fosfat dihidrogenat de potasiu

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu

Sorbitan monooleat

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: A se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A nu se congela

Păstrați flaconul în ambalajul secundar de carton pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane PET de 20 ml (care conțin 10 ml) cu 50 de doze și 50 de flacoane PET cu 100 de doze (20 ml), 125 de doze (25 ml) sau 250 de doze (50 ml).

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc clorobutilic și capsule din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 50 de doze (10 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 100 de doze (20 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 125 de doze (25 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 250 de doze (50 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/20/259/001-004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 18/09/2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. <PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE <ȘI> DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. <PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE <ȘI> DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 50 de doze (10 ml).
Cutie din carton cu 1 flacon PET de 100 de doze (20 ml).
Cutie din carton cu 1 flacon PET de 125 de doze (25 ml).
Cutie din carton cu 1 flacon PET de 250 de doze (50 ml).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MHYOSPHERE PCV ID emulsie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 0,2 ml conține:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2} inactivată recombinantă, tulpina Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*

RP* \geq 1,3

- Capsida proteica de Circovirus porcine de tip 2 (PCV2)

RP* \geq 1,3

*Potență relativă determinată prin ELISA.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 de doze (10 ml)
100 de doze (20 ml)
125 de doze (25 ml)
250 de doze (50 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru uz intradermic
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injecția accidentală este periculoasă

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere a se utiliza imediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

Păstrați flaconul în ambalajul secundar de carton pentru a fi protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/20/259/001-004

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Vial of 50, 100, 125 or 250 doses.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MHYOSPHERE PCV ID emulsie injectabilă pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare doză de 0,2 ml conține:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2} inactivată recombinantă, tulpina Nexhyon:

- *M. hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3
- Capsida proteica de PCV2 RP* ≥ 1,3

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 de doze (10 ml)
100 de doze (20 ml)
125 de doze (25 ml)
250 de doze (50 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru uz intradermic.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere a se utiliza imediat

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT
MHYOSPHERE PCV ID emulsie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MHYOSPHERE PCV ID emulsie injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 0,2 ml conține:

Substanță activă:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2} inactivată recombinantă, tulpina Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* \geq 1,3
- Capsida proteica de Circovirus porcin de tip 2 (PCV2) RP* \geq 1,3

*Potență relativă determinată prin ELISA.

Adjuvant:

Ulei mineral ușor 42,40 mg

Emulsie omogenă albă după agitare

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor:

- pentru a reduce leziunile pulmonare asociate cu pneumonia enzootică porcină cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae*. De asemenea, pentru a reduce incidența acestor leziuni (așa cum s-a observat în studiile de teren).
- Pentru a reduce viremia, încărcătura virală din plămâni și țesuturile limfoide și durata perioadei viremice asociate bolilor cauzate de circovirusul porcin de tip 2 (PCV2). Eficacitatea împotriva genotipurilor PCV2 a, b și d a fost demonstrată în studiile de teren.
- Pentru a reduce rata de sacrificare și pierderea câștigului în greutate zilnic cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și/sau bolile cauzate de PCV2 (după cum s-a observat în studiile de teren la vârsta de 6 luni).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Debutul imunizării: la 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunizării: la 23 de săptămâni după vaccinare

Circovirus porcin de tip 2:

Debutul imunizării: la 2 săptămâni după vaccinare

Durata imunizării: la 22 de săptămâni după vaccinare

În plus, s-a demonstrat o reducere a eliminării virusului PCV2 pe cale nazală și fecală, precum și a excreției nazale a acestuia la animalele testate la 4 săptămâni și la 22 de săptămâni de la vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant (adjuvanți) sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

- Reacțiile locale tranzitorii ușoare constând în inflamații ale pielii care nu sunt dureroase, cu diametrul mai mic de 3 cm sunt foarte frecvente. O inflamație moderată (între 3-5 cm) la locul de inoculare este observată frecvent de la 4 ore post-vaccinare până în prima zi.. Aceste reacții locale pot fi observate în prima săptămână după vaccinare și durează 1-4 zile. După una sau două săptămâni, aceste reacții locale pot reapărea, durând 1-7 zile. Reacțiile locale dispar complet, fără tratament, în aproximativ 3 săptămâni de la vaccinare.
- O ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corpului (în medie de 0,3 °C, la porci individuali mai puțin de 2 °C) a avut loc frecvent în studiile de teren. Această creștere ușoară a scăzut spontan în termen de 48 de ore, fără tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru uz intradermic.

Administrați intradermic o doză de 0,2 ml în lateralul gâtului porcinelor cu vârsta începând de la 3 săptămâni folosind un dispozitiv adecvat fără ac, capabil să administreze doze de 0,2 ml per injecție (cu un diametru al fluxului de injecție de 0,25-0,30 mm și o forță maximă de injecție de 0,9-1,3 N).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, așteptați ca vaccinul să atingă temperatura camerei.
Agitați bine înainte de utilizare.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A nu se congela

Păstrați flaconul în ambalajul secundar de carton pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: A se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Vaccinați doar animalele sanatoase

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se cunosc.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 50 de doze (10 ml).
Cutie din carton cu 1 flacon PET de 100 de doze (20 ml).
Cutie din carton cu 1 flacon PET de 125 de doze (25 ml).
Cutie din carton cu 1 flacon PET de 250 de doze (50 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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