

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MHYOSPHERE PCV ID injekčná emulzia pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

### Účinná látka:

Inaktivovaný rekombinantný *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, kmeň Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP\*  $\geq 1,3$
- kapsidový proteín cirkovírusu prasiat typ 2 (PCV2) RP\*  $\geq 1,3$

\* Relatívna účinnosť stanovená ELISAou.

### Adjuvans:

Lahký minerálny olej ..... 42,40 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia

Po pretrepaní homogénna biela emulzia

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Ošípané

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu ošípaných:

- na redukciu pľúcnych lézií spojených s enzootickou pneumóniou ošípaných spôsobenou *Mycoplasma hyopneumoniae*. Tiež na redukciu výskytu týchto lézií (potvrdené terénnymi skúškami).
- na redukciu virémie, vírusovej záťaže v pľúcach a lymfatických tkanivách a trvania obdobia virémie spojenej s chorobami spôsobenými cirkovírusom ošípaných typu 2 (PCV2). V terénnych skúškach bola preukázaná účinnosť proti PCV2 genotypom a, b a d.
- na zníženie strát spôsobených usmrtením a strát denného prírastku hmotnosti spôsobených ochoreniami súvisiacimi s *Mycoplasma hyopneumoniae* a/alebo PCV2 (ako bolo pozorované vo veku 6 mesiacov v terénnych skúškach).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 23 týždňov po vakcinácii

Cirkovírus prasiat typ 2:

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 22 týždňov po vakcinácii

Okrem toho, redukcia nazálneho a fekálneho vylučovania a trvania nazálnej exkrécie PCV2 bolo preukázané u zvierat infikovaných 4 týždne a 22 týždňov po vakcinácii.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

- Veľmi časté sú mierne prechodné lokálne reakcie v podobe nebolestivých zápalov kože s priemerom menej ako 3 cm. Od 4 hodín do prvého dňa po očkovaní sa bežne pozoruje mierny zápal (3 – 5 cm) v mieste očkovania. Tieto lokálne reakcie sa môžu vyskytnúť v prvom týždni po vakcinácii a trvajú 1 až 4 dni. O jeden alebo dva týždne neskôr sa tieto lokálne reakcie môžu objaviť znova a môžu trvať 1 až 7 dní. Lokálne reakcie úplne vymiznú približne do 3 týždňov po vakcinácii bez liečby.
- V terénnych skúškach sa často pozorovalo mierne prechodné zvýšenie telesnej teploty (priemerne o 0,3 °C, u jednotlivých prasiat menej ako 2 °C). Toto mierne zvýšenie spontánne ustúpilo do 48 hodín bez liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek sa neodporúča používať počas gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na intradermálne použitie.

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu.

Vakcínu treba pred použitím dôkladne pretrepať.

Podat' jednu dávku 0,2 ml ošípaným od 3 týždňov života intradermálne na stranu krku pomocou vhodnej bezihlovej pomôcky, schopnej podať jednorázovo dávku 0,2 ml (s priemerom injekčného prúdu 0,25 až 0,30 mm a maximálnou silou injekcie 0,9 až 1,3 N).

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Údaje nie sú k dispozícii.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické veterinárne lieky pre ošípané, inaktivované vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny pre ošípané.

ATCvet kód: QI09AL08

Na stimuláciu aktívnej imunity proti *Mycoplasma hyopneumoniae* a cirkovírusu prasiat typ 2.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Dinátrium edetát (EDTA)

Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Ľahký minerálny olej

Monohydrát síranu manganatého

Poloxamer 407

Polysorbát 80

Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Sorbitan monooleat

Voda na injekcie

#### **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Nádobu skladovať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

20 ml PET liekovky (obsahujúce 10 ml) s 50 dávkami a 50 ml PET liekovky so 100 dávkami (20 ml), 125 dávkami (25 ml) alebo 250 dávkami (50 ml).

Liekovky sú uzavreté chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

##### Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 50 dávkami (10 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou so 100 dávkami (20 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou so 125 dávkami (25 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 250 dávkami (50 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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](mailto:hipra@hipra.com)

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/259/001-004

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 18/09/2020

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. <VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A>DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

**A. <VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A>VÝROBCA(-OVIA)  
ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 50 dávkami (10 ml).  
Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou so 100 dávkami (20 ml).  
Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou so 125 dávkami (25 ml).  
Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 250 dávkami (50 ml).

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MHYOSPHERE PCV ID injekčná emulzia pre ošípané

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Inaktivovaný rekombinantný *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, kmeň Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP\* ≥1,3
- kapsidový proteín cirkovírusu prasiat typ 2 (PCV2) RP\* ≥1,3

\* Relatívna účinnosť stanovená ELISAou.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intradermálne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Náhodná aplikácia je nebezpečná.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.  
Neuchovávať v mrazničke.  
Nádobu skladovať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/20/259/001-004

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka s 50, 100, 125 alebo 250 dávkami.

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

MHYOSPHERE PCV ID injekčná emulzia pre ošípané

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Inaktivovaný rekombinantný *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, kmeň Nexhyon:

- *M. hyopneumoniae* RP\*  $\geq 1,3$
- kapsidový proteín PCV2 RP\*  $\geq 1,3$

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

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

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Intradermálne použitie.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}  
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**MHYOSPHERE PCV ID injekčná emulzia pre ošípané**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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](mailto:hipra@hipra.com)

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

MHYOSPHERE PCV ID injekčná emulzia pre ošípané

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Inaktivovaný rekombinantný *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, kmeň Nexhyon:

- |  |          |
|--|----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>                    | RP* ≥1,3 |
| - kapsidový proteín cirkovírusu prasiat typ 2 (PCV2) | RP* ≥1,3 |

\* Relatívna účinnosť stanovená ELISAou

**Adjuvans:**

Ľahký minerálny olej ..... 42,40 mg

Po pretrepaní homogénna biela emulzia

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na aktívnu imunizáciu ošípaných:

- na redukciu pľúcnych lézií spojených s enzootickou pneumóniou ošípaných spôsobenou *Mycoplasma hyopneumoniae*. Tiež na redukciu výskytu týchto lézií (potvrdené terénnymi skúškami).
- na redukciu virémie, vírusovej záťaže v pľúcach a lymfatických tkanivách a trvania obdobia virémie spojenej s chorobami spôsobenými cirkovírusom ošípaných typu 2 PCV2. V terénnych skúškach bola preukázaná účinnosť proti PCV2 genotypom a, b a d.
- na zníženie strát spôsobených usmrtením a strát denného prírastku hmotnosti spôsobených ochoreniami súvisiacimi s *Mycoplasma hyopneumoniae* a/alebo PCV2 (ako bolo pozorované vo veku 6 mesiacov v terénnych skúškach).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 23 týždňov po vakcinácii

Cirkovírus prasiat typ 2:

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 22 týždňov po vakcinácii

Okrem toho, redukcia nazálneho a fekálneho vylučovania a trvania nazálnej exkrécie PCV2 bolo preukázané u zvierat infikovaných 4 týždne a 22 týždňov po vakcinácii.

## **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

- Veľmi časté sú mierne prechodné lokálne reakcie v podobe nebolestivých zápalov kože s priemerom menej ako 3 cm. Od 4 hodín do prvého dňa po očkovaní sa bežne pozoruje mierny zápal (3 – 5 cm) v mieste očkovania.. Tieto lokálne reakcie sa môžu vyskytnúť v prvom týždni po vakcinácii a trvajú 1 až 4 dni. O jeden alebo dva týždne neskôr sa tieto lokálne reakcie môžu objaviť znova a môžu trvať 1 až 7 dní. Lokálne reakcie úplne vymiznú približne do 3 týždňov po vakcinácii bez liečby.
- V terénnych skúškach sa často pozorovalo mierne prechodné zvýšenie telesnej teploty (priemerne o 0,3 °C, u jednotlivých prasiat menej ako 2 °C). Toto mierne zvýšenie spontánne ustúpilo do 48 hodín bez liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIELOVÝ DRUH**

Ošípané

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Na intradermálne použitie.

Podat' jednu dávku 0,2 ml ošípaným od 3 týždňov života intradermálne na stranu krku pomocou vhodnej bezihlovej pomôcky, schopnej podať jednorázovo dávku 0,2 ml (s priemerom injekčného prúdu 0,25 až 0,30 mm a maximálnou silou injekcie 0,9 až 1,3 N).

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu. Vakcínu treba pred použitím dôkladne pretrepať.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Nádobu skladovať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Liek sa neodporúča používať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Údaje nie sú k dispozícii.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.



O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

#### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

##### Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 50 dávkami (10 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou so 100 dávkami (20 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou so 125 dávkami (25 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 250 dávkami (50 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06

<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ireland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60