

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

MHYOSPHERE PCV ID emulzija za injiciranje za prašiče

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 0,2 ml vsebuje:

### Učinkovina(e):

inaktivirana rekombinantna *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, sev Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP\* ≥ 1,3
- Prašičji cirkovirus tipa 2 (PCV2) plaščne beljakovine RP\* ≥ 1,3

\* Relativna učinkovitost določena z metodo ELISA.

### Dodatek(dodatki):

lahko mineralno olje ..... 42,40 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

Bela homogena emulzija, ki nastane po tem, ko vsebino pretrese

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo prašičev:

- za zmanjšanje poškodb v pljučih, povezanih s prašičjo enzoosko pljučnico, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*. Tudi za zmanjšanje pogostosti teh poškodb (kot so ugotovili v terenskih raziskavah).
- za zmanjšanje viremije, virusne obremenitve v pljučih in limfatičnih tkivih in trajanja viremične faze, povezane z boleznimi, ki jih povzroča prašičji cirkovirus tipa 2 (PCV2). Učinkovitost proti PCV 2 genotipov a, b in d je bila dokazana v terenskih raziskavah.
- za zmanjšanje stopnje izločanja živali in izgube dnevnega prirasta, ki ga povzročajo bolezni, povezane s povzročiteljem *Mycoplasma hyopneumoniae* in/ali PCV2 (kot so ugotovili s terenskimi raziskavami pri 6 mesecih starosti).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju

Trajanje imunosti: 23 tednov po cepljenju

Prašičji cirkovirus tipa 2:

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju

Trajanje imunosti: 22 tednov po cepljenju

Poleg zgoraj navedenega se je pri živalih, ki so bile izpostavljene okužbi pri 4 in 22 tednih po cepljenju, dokazalo zmanjšanje izločanja virusa z iztrebki in skozi nos ter skrajšanje trajanja nosnega izločanja virusa PCV2.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, na dodatek ali na katero koli pomožno snov.

### **4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Cepite samo zdrave živali.

### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

### **4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

- Blage prehodne lokalne reakcije, med katere spadajo neboleča vnetja kože s premerom, manjšim od 3 cm, so zelo pogoste. Blago vnetje (3 – 5 cm) na mestu cepljenja se pogosto pojavi od 4 ure po cepljenju do prvi dan. Te lokalne reakcije lahko opazimo prvi teden po cepljenju in trajajo od 1 do 4 dni. Teden ali dva tedna pozneje se lahko te lokalne reakcije ponovno pojavijo in trajajo od 1 do 7 dni. Lokalne reakcije brez zdravljenja popolnoma izginejo v približno 3 tednih po cepljenju.
- V terenskih študijah se je pogosto pojavilo rahlo prehodno zvišanje telesne temperature (v povprečju za 0,3 °C, pri posameznih prašičih za manj kot 2 °C). To zvišanje temperature je spontano izzvenelo v 48 urah brez zdravljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

### **4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Intradermalna uporaba.

Pred uporabo počakajte, da se cepivo ogreje na sobno temperaturo.

Pred uporabo dobro pretresite.

Praščem, starejšim od 3 tednov, injicirajte en odmerek (0,2 ml) cepiva intradermalno na strani vratu z uporabo ustreznega pripomočka brez igle, ki lahko vbrizga odmerke po 0,2 ml na vbrizg (s premerom brizga injiciranja 0,25–0,30 mm in silo injiciranja 0,9–1,3 N).

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Niso znani.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

### **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za prašiče (Suidae), inaktivirana virusna in inaktivirana bakterijska cepiva za prašiče.

Oznaka ATC vet: QI09AL08

Spodbujanje aktivne imunosti proti *Mycoplasma hyopneumoniae* in prašičjemu cirkovirusu tipa 2 pri prašičih.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

dinatrijev edetat (EDTA)  
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat  
lahko mineralno olje  
manganov(II) sulfat monohidrat  
poloksamer 407  
polisorbat 80  
kalijev klorid  
kalijev dihidrogenfosfat  
natrijev klorid  
natrijev hidroksid  
sorbitan monooleat  
voda za injekcije

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

20 ml vial iz PET (vsebujejo 10 ml) s 50 odmerki in 50 ml vial iz PET s 100 odmerki (20 ml), 125 odmerki (25 ml) ali 250 odmerki (50 ml).

Viale so zaprte s klorbutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

#### Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo iz PET s 50 odmerki (10 ml).

Kartonska škatla z 1 vialo iz PET s 100 odmerki (20 ml).

Kartonska škatla z 1 vialo iz PET s 125 odmerki (25 ml).

Kartonska škatla z 1 vialo iz PET z 250 odmerki (50 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španija

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

E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/20/259/001-004

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18/09/2020

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca(proizvajalcev) biološke (bioloških)učinkovine (učinkovin)

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

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Rp-Vet.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.



**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

Kartonska škatla z 1 vialo iz PET s 50 odmerki (10 ml).  
Kartonska škatla z 1 vialo iz PET s 100 odmerki (20 ml).  
Kartonska škatla z 1 vialo iz PET s 125 odmerki (25 ml).  
Kartonska škatla z 1 vialo iz PET z 250 odmerki (50 ml).

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

MHYOSPHERE PCV ID emulzija za injiciranje za prašiče

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Vsak odmerek po 0,2 ml vsebuje:

inaktivirana rekombinantna *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, sev Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP\* ≥ 1,3
- Prašičji cirkovirus tipa 2 (PCV2) plaščne beljakovine RP\* ≥ 1,3

\* Relativna učinkovitost določena z metodo ELISA.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Emulzija za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

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

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intradermalna uporaba  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Nenamerno injiciranje je nevarno.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španija

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/20/259/001-004

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Viala s 50, 100, 125 ali 250 odmerki.

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

MHYOSPHERE PCV ID emulzija za injiciranje za prašiče

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

Vsak odmerek po 0,2 ml vsebuje:

inaktivirana rekombinantna *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, sev Nexhyon:

- *M. hyopneumoniae* RP\*  $\geq 1,3$
- PCV2 plaščne beljakovine RP\*  $\geq 1,3$

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

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

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Intradermalna uporaba.

**5. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Odprto zdravilo uporabite takoj.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO**  
MHYOSPHERE PCV ID emulzija za injiciranje za prašiče

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

MHYOSPHERE PCV ID emulzija za injiciranje za prašiče

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

Vsak odmerek po 0,2 ml vsebuje:

**Učinkovina(e):**

inaktivirana rekombinantna *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, sev Nexhyon:

- |   |           |
|---|-----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>                       | RP* ≥ 1,3 |
| - Prašičji cirkovirus tipa 2 (PCV2) plaščne beljakovine | RP* ≥ 1,3 |

\* Relativna učinkovitost določena z metodo ELISA.

**Dodatek(dodatki):**

lahko mineralno olje ..... 42,40 mg

Bela homogena emulzija, ki nastane po tem, ko vsebino pretresete

**4. INDIKACIJA(E)**

Za aktivno imunizacijo prašičev:

- za zmanjšanje poškodb v pljučih, povezanih s prašičjo enzoosko pljučnico, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*. Tudi za zmanjšanje pogostosti teh poškodb (kot so ugotovili v terenskih raziskavah).
- za zmanjšanje viremije, virusne obremenitve v pljučih in limfatičnih tkivih in trajanja viremične faze, povezane z boleznimi, ki jih povzroča prašičji cirkovirus tipa 2 (PCV2). Učinkovitost proti PCV 2 genotipov a, b in d je bila dokazana v terenskih raziskavah.
- za zmanjšanje stopnje izločanja živali in izgube dnevnega prirasta, ki ga povzročajo bolezni, povezane s povzročiteljem *Mycoplasma hyopneumoniae* in/ali PCV2 (kot so ugotovili s terenskimi raziskavami pri 6 mesecih starosti).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju

Trajanje imunosti: 23 tednov po cepljenju

Prašičji cirkovirus tipa 2:

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju  
Trajanje imunosti: 22 tednov po cepljenju

Poleg zgoraj navedenega se je pri živalih, ki so bile izpostavljene okužbi pri 4 in 22 tednih po cepljenju, dokazalo zmanjšanje izločanja virusa z iztrebki in skozi nos ter skrajšanje trajanja nosnega izločanja virusa PCV2.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, na dodatek ali na katero koli pomožno snov.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

- Blage prehodne lokalne reakcije, med katere spadajo neboleča vnetja kože s premerom, manjšim od 3 cm, so zelo pogoste. Blago vnetje (3 – 5 cm) na mestu cepljenja se pogosto pojavi od 4 ure po cepljenju do prvi dan. Te lokalne reakcije lahko opazimo prvi teden po cepljenju in trajajo od 1 do 4 dni. Teden ali dva tedna pozneje se lahko te lokalne reakcije ponovno pojavijo in trajajo od 1 do 7 dni. Lokalne reakcije brez zdravljenja popolnoma izginejo v približno 3 tednih po cepljenju.
- V terenskih študijah se je pogosto pojavilo rahlo prehodno zvišanje telesne temperature (v povprečju za 0,3 °C, pri posameznih prašičih za manj kot 2 °C). To zvišanje temperature je spontano izzvenelo v 48 urah brez zdravljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Intradermalna uporaba.

Prašičem, starejšim od 3 tednov, injicirajte en odmerek (0,2 ml) cepiva intradermalno na strani vratu z uporabo ustreznega pripomočka brez igle, ki lahko vbrizga odmerke po 0,2 ml na vbrizg (s premerom brizga injiciranja 0,25–0,30 mm in silo injiciranja 0,9–1,3 N).

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Pred uporabo počakajte, da se cepivo ogreje na sobno temperaturo.  
Pred uporabo dobro pretresite.



## **10. KARENCA**

Nič dni.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične obojnine: uporabite takoj.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Brežost in laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Niso znani.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### 14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### 15. DRUGE INFORMACIJE

##### Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo iz PET s 50 odmerki (10 ml).  
Kartonska škatla z 1 vialo iz PET s 100 odmerki (20 ml).  
Kartonska škatla z 1 vialo iz PET s 125 odmerki (25 ml).  
Kartonska škatla z 1 vialo iz PET z 250 odmerki (50 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

<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