

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

MHYOSPHERE PCV ID injektionsvätska, emulsion för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos på 0,2 ml innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat rekombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, Nexhyon-stam:

- | | |
|--|----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* ≥1,3 |
| - Porcint circovirus typ 2(PCV2) kapsidprotein | RP* ≥1,3 |

* Relativ potens (ELISA).

Adjuvans:

Lättflytande paraffin 42,40 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Emulsion för injektion

Vit homogen emulsion efter skakning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av svin:

- för att minska lungskador associerade med enzootisk pneumoni hos svin orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Även för att minska förekomsten av dessa skador (som observerats i fältstudier).
- för att minska viremi, mängden virus i lungor och lymfoida vävnader och varaktigheten av den viremiska perioden associerad med sjukdomar orsakade av porcint circovirus typ 2 (PCV2). Effekt mot PCV2-genotyperna a, b och d har visats i fältstudier.
- för att minska andelen avlivningar/dödsfall och förlusten av daglig viktökning orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae* och/eller PCV2-relaterade sjukdomar (som observerats vid 6 månaders ålder i fältstudier).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 23 veckor efter vaccination

Porcint circovirus typ 2:

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 22 veckor efter vaccination

Dessutom demonstrerades en minskning av nasal och fekal utsöndring och varaktigheten av nasal utsöndring av PCV2 hos djur vid challenge 4 veckor och 22 veckor efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, adjuvans eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

- Milda övergående lokala reaktioner bestående av icke smärtsamma hudinflammationer, på mindre än 3 cm i diameter är mycket vanliga. Måttlig inflammation (mellan 3–5 cm) vid injektionsstället observeras vanligtvis från 4 timmar efter vaccinationen till dag ett. Dessa lokala reaktioner kan observeras under den första veckan efter vaccinationen och varar i 1 till 4 dagar. En eller två veckor senare kan dessa lokala reaktioner återkomma och vara i 1 till 7 dagar. Lokala reaktioner försvinner helt inom cirka 3 veckor efter vaccination utan behandling.
- En liten övergående ökning av kroppstemperaturen (medelvärde 0,3 °C, hos enskilda svin under 2 °C) inträffade i vanliga fall i fältstudier. Denna lilla ökning avtog spontant inom 48 timmar utan behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

För intradermal användning.

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur före användning.

Skaka väl före användning.

Administrera en dos på 0,2 ml till svin från 3 veckors ålder och äldre genom intradermal administrering på halsens sidor med hjälp av en lämplig nålfri anordning som kan administrera 0,2 ml doser per skott (med en injektionsströmdiameter på 0,25-0,30 mm och en maximal injektionskraft på 0,9-1,3 N).

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga kända.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för svindjur, inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner för svin.

ATCvet-kod: QI09AL08

För att stimulera aktiv immunitet mot *Mycoplasma hyopneumoniae* och porcint circovirus typ 2 på svin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetat (EDTA)

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Lättflytande paraffin

Mangansulfatmonohydrat

Poloxamer 407

Polysorbat 80

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Sorbitanoleat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

20 ml PET-injektionsflaskor (innehållande 10 ml) med 50 doser och 50 ml PET-injektionsflaskor med 100 doser (20 ml), 125 doser (25 ml) eller 250 doser (50 ml).

Injektionsflaskorna är förslutna med en klorobutylgummipropp och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 50 doser (10 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 100 doser (20 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 125 doser (25 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 250 doser (50 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Spanien

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

E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/259/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18/09/2020

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska Läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. <TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. <TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 50 doser (10 ml).
Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 100 doser (20 ml).
Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 125 doser (25 ml).
Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 250 doser (50 ml).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

MHYOSPHERE PCV ID injektionsvätska, emulsion för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos på 0,2 ml innehåller:

Inaktiverat rekombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, Nexhyon-stam:

- | | |
|--|----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* ≥1,3 |
| - Porcint circovirus typ 2(PCV2) kapsidprotein | RP* ≥1,3 |

* Relativ potens (ELISA).

3. LÄKEMEDELFORM

Emulsion för injektion

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intradermal användning
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

Oavsiktlig injektion är farlig.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Spanien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/259/001-004

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch{nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska innehållande 50, 100, 125 eller 250 doser.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

MHYOSPHERE PCV ID injektionsvätska, emulsion för svin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos på 0,2 ml innehåller:

Inaktiverat rekombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, Nexhyon-stam:

- | | |
|---------------------------|----------|
| - <i>M. hyopneumoniae</i> | RP* ≥1,3 |
| - PCV2 kapsidprotein | RP* ≥1,3 |

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

50 doser (10 ml)

100 doser (20 ml)

125 doser (25 ml)

250 doser (50 ml)

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Intradermal användning.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}]

7. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
MHYOSPHERE PCV ID injektionsvätska, emulsion för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

MHYOSPHERE PCV ID injektionsvätska, emulsion för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos på 0,2 ml innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat rekombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, Nexhyon-stam:

- | | |
|---|----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* ≥1,3 |
| - Porcint circovirus typ 2 (PCV2) kapsidprotein | RP* ≥1,3 |

* Relativ potens(ELISA).

Adjuvans:

Lättflytande paraffin 42,40 mg

Vit homogen emulsion efter skakning

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av svin:

- för att minska lungskador associerade med enzootisk pneumoni (en typ av luftvägsinfektion) hos svin orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Även för att minska förekomsten av dessa skador (som observerats i fältstudier).
- för att minska viremi (förekomst av virus i blodet), mängden virus i lungor och lymfoida vävnader (vävnader som samverkar med lymfsystemet) och varaktigheten av den viremiska perioden (perioden då virus förekommer i blodet) associerad med sjukdomar orsakade av porcint circovirus typ 2 (PCV2). Effekt mot PCV2-genotyperna a, b och d har visats i fältstudier.
- för att minska andelen avlivningar/dödsfall och förlusten av daglig viktökning orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae* och/eller PCV2-relaterade sjukdomar (som observerats vid 6 månaders ålder i fältstudier).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 23 veckor efter vaccination

Porcint circovirus typ 2:

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 22 veckor efter vaccination

Dessutom demonstrerades en minskning av nasal och fekal utsöndring och varaktigheten av nasal utsöndring av PCV2 hos djur vid challenge 4 veckor och 22 veckor efter vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, adjuvans eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

- Milda övergående lokala reaktioner bestående av icke smärtsamma hudinflammationer, på mindre än 3 cm i diameter är mycket vanliga. Måttlig inflammation (mellan 3–5 cm) vid injektionsstället observeras vanligtvis från 4 timmar efter vaccinationen till dag ett. Dessa lokala reaktioner kan observeras under den första veckan efter vaccinationen och varar i 1 till 4 dagar. En eller två veckor senare kan dessa lokala reaktioner återkomma och vara i 1 till 7 dagar. Lokala reaktioner försvinner helt inom cirka 3 veckor efter vaccination utan behandling.
- En liten övergående ökning av kroppstemperaturen (medelvärde 0,3 ° C, hos enskilda svin under 2 ° C) inträffade i vanliga fall i fältstudier. Denna lilla ökning avtog spontant inom 48 timmar utan behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intradermal användning.

Administrera en dos på 0,2 ml till svin från 3 veckors ålder och äldre genom intradermal administrering på halsens sidor med hjälp av en lämplig nålfri anordning som kan administrera 0,2 ml

doser per skott (med en injektionsströmdiameter på 0,25-0,30 mm och en maximal injektionskraft på 0,9-1,3 N).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur före användning.
Skaka väl före användning.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2° C-8° C).
Får ej frysas.
Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg. dat.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:
Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet och digivning:

Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och MHYOSPHERE PCV ID:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga kända.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 50 doser (10 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 100 doser (20 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 125 doser (25 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 250 doser (50 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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