

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MHYOSPHERE PCV ID injekční emulze pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Inaktivovaná rekombinantní *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>epPCV2</sup>, kmen Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP\* ≥ 1,3
- Prasečí cirkovirus typu 2 (PCV2) kapsidový protein RP\* ≥ 1,3

\*Relativní účinnost stanovená ELISA testem.

### Adjuvans:

Lehký tekutý parafin ..... 42,40 mg

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dihydrát dinatrium-edetátu (EDTA)
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Monohydrát síranu manganatého
Poloxamer 407
Polysorbát 80
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Sorbitan-oleát
Voda pro injekci

Po protřepání bílá homogenní emulze

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat:

- ke snížení plicních lézí spojených s prasečí enzootickou pneumonií způsobenou bakterií *Mycoplasma hyopneumoniae*. Rovněž ke snížení výskytu těchto lézí (jak bylo pozorováno v terénních studiích).
- ke snížení virémie, virové zátěže v plicích a lymfoidních tkáních a ke snížení trvání viremického období spojeného s onemocněními způsobenými prasečím cirkovirem typu 2 (PCV2). Účinnost proti PCV2 genotypům a, b a d byla prokázána v terénních studiích.

- ke snížení míry utracení a ztráty denního přírůstku hmotnosti způsobené onemocněními spojenými s bakterií *Mycoplasma hyopneumoniae* a/nebo PCV2 (jak bylo pozorováno v terénních studiích u prasat 6 měsíců věku).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.

Prasečí cirkovirus typu 2:

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 22 týdnů po vakcinaci.

Kromě toho bylo u zvířat čelenžovaných 4 týdny a 22 týdnů po vakcinaci prokázáno snížení vylučování PCV2 nosním sekretem a výkaly a zkrácení délky trvání vylučování PCV2 nosním sekretem.

### **3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zánět v místě injekčního podání <sup>1</sup> Deprese <sup>2</sup>
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zánět v místě injekčního podání <sup>3</sup> Zvýšená teplota <sup>4</sup>
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce anafylaktického typu <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Mírné přechodné lokální reakce spočívající v nebolestivých zánětech kůže o průměru menším nebo rovném 3 cm.

<sup>2</sup>Mírná deprese, která bez léčby odezní za méně než 24 hodin.

<sup>3</sup>Střední zánět (3-5 cm) v místě vakcinace je pozorován od 4 hodin po vakcinaci do třetího dne. Tyto lokální reakce lze pozorovat během prvního týdne po vakcinaci a trvají 1 až 5 dní. O jeden až dva týdny později se tyto lokální reakce mohou objevit znovu a trvat 1 až 7 dní. Bez léčby lokální reakce zcela vymizí přibližně do 3 týdnů po vakcinaci.

<sup>4</sup>Mírné přechodné zvýšení tělesné teploty (průměr 0,6 °C, u jednotlivých prasat méně než 2 °C), které bez léčby spontánně odezní do 48 hodin.

<sup>5</sup>U některých citlivých zvířat se mohou projevit reakce anafylaktického typu (např. zvracení, oběhové poruchy, dušnost), které mohou být život ohrožující. Za těchto okolností by měla být zavedena vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Pro intradermální podání.

Před použitím nechte vakcínu temperovat na pokojovou teplotu.

Před použitím pečlivě protřepejte.

Aplikujte jednu dávku 0,2 ml prasatům od 3 týdnů věku intradermálně po stranách krku pomocí vhodného bezjehelného zařízení, kterým je možné aplikovat 0,2 ml dávky najednou (s průměrem injekčního proudu 0,25 až 0,30 mm a maximální vstříkovací silou 0,9-1,3 N).

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známy.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI09AL08**

Ke stimulaci aktivní imunity proti *Mycoplasma hyopneumoniae* a prasečímu cirkoviru typu 2 u prasat.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

20 ml PET injekční lahvičky (obsahující 10 ml) s 50 dávkami a 50 ml PET injekční lahvičky se 100 dávkami (20 ml), 125 dávkami (25 ml) nebo 250 dávkami (50 ml).

Injekční lahvičky jsou uzavřeny zátkou z chlorobutylové pryže a hliníkovou pertlí.

#### Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 50 dávkách (10 ml).

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 100 dávkách (20 ml).

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 125 dávkách (25 ml).

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 250 dávkách (50 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/259/001-004

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 18/09/2020

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PŘÍLOHA II**

### **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 50 dávkách (10 ml).  
Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 100 dávkách (20 ml).  
Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 125 dávkách (25 ml).  
Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 250 dávkách (50 ml).

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MHYOSPHERE PCV ID injekční emulze pro prasata

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Inaktivovaná rekombinantní *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, kmen Nexhyon:

- |  |                |
|--|----------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>                    | RP* $\geq$ 1,3 |
| - Prasečí cirkovirus typu 2 (PCV2) kapsidový protein | RP* $\geq$ 1,3 |

\*Relativní účinnost stanovená ELISA testem.

### 3. VELIKOST BALENÍ

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

### 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

### 5. INDIKACE

### 6. CESTY PODÁNÍ

Intradermální podání

### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

### 8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}  
Po otevření spotřebujte ihned.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/20/259/001 (50 dávek (10 ml))

EU/2/20/259/002 (100 dávek (20 ml))

EU/2/20/259/003 (125 dávek (25 ml))

EU/2/20/259/004 (250 dávek (50 ml))

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Injekční lahvička s 50, 100, 125 nebo 250 dávkami.

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

MHYOSPHERE PCV ID

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Inaktivovaná rekombinantní *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>epPCV2</sup>, kmen Nexhyon:

- |  |          |
|--|----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>                    | RP ≥ 1,3 |
| - Prasečí cirkovirus typu 2 (PCV2) kapsidový protein | RP ≥ 1,3 |

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte ihned.

**5. VELIKOST BALENÍ**

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

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

MHYOSPHERE PCV ID injekční emulze pro prasata

### 2. Složení

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

#### Léčivá látka:

Inaktivovaná rekombinantní *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>epPCV2</sup>, kmen Nexhyon:

- |  |                |
|--|----------------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>                    | RP* $\geq$ 1,3 |
| - Prasečí cirkovirus typu 2 (PCV2) kapsidový protein | RP* $\geq$ 1,3 |

\*Relativní účinnost stanovená ELISA testem.

#### Adjuvans:

Lehký minerální olej ..... 42,40 mg

Po protřepání bílá homogenní emulze

### 3. Cílové druhy zvířat

Prasata

### 4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasat:

- ke snížení plicních lézí spojených s prasečí enzootickou pneumonií způsobenou bakterií *Mycoplasma hyopneumoniae*. Rovněž ke snížení výskytu těchto lézí (jak bylo pozorováno v terénních studiích).
- ke snížení virémie, virové zátěže v plicích a lymfoidních tkáních a ke snížení trvání viremického období spojeného s onemocněními způsobenými prasečím cirkovirem typu 2 (PCV2). Účinnost proti PCV2 genotypům a, b a d byla prokázána v terénních studiích.
- ke snížení míry utracení a ztráty denního přírůstku hmotnosti způsobené onemocněními spojenými s bakterií *Mycoplasma hyopneumoniae* a/nebo PCV2 (jak bylo pozorováno v terénních studiích u prasat 6 měsíců věku).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.

Prasečí cirkovirus typu 2:

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 22 týdnů po vakcinaci.

Kromě toho bylo u zvířat čelenžovaných 4 týdny a 22 týdnů po vakcinaci prokázáno snížení vylučování PCV2 nosním sekretem a výkaly a zkrácení délky trvání vylučování PCV2 nosním sekretem.

## 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

## 6. Zvláštní upozornění

### Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

### Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Není známo.

### Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## 7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Zánět v místě injekčního podání <sup>1</sup>
Deprese <sup>2</sup>
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):

Zánět v místě injekčního podání <sup>3</sup>
Zvýšená teplota <sup>4</sup>
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Reakce anafylaktického typu (závažná alergická reakce) <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Mírné přechodné lokální reakce spočívající v nebolestivých zánětech kůže o průměru menším nebo rovném 3 cm.

<sup>2</sup>Mírná deprese, která bez léčby odezní za méně než 24 hodin.

<sup>3</sup>Střední zánět (3-5 cm) v místě vakcinace je pozorován od 4 hodin po vakcinaci do třetího dne. Tyto lokální reakce lze pozorovat během prvního týdne po vakcinaci a trvají 1 až 5 dní. O jeden až dva týdny později se tyto lokální reakce mohou objevit znovu a trvat 1 až 7 dní. Bez léčby lokální reakce zcela vymizí přibližně do 3 týdnů po vakcinaci.

<sup>4</sup>Mírné přechodné zvýšení tělesné teploty (průměr 0,6 °C, u jednotlivých prasat méně než 2 °C), které bez léčby spontánně odezní do 48 hodin.

<sup>5</sup>U některých citlivých zvířat se mohou projevit reakce anafylaktického typu (např. zvracení, oběhové poruchy, dušnost), které mohou být život ohrožující. Za těchto okolností by měla být zavedena vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro intradermální podání.

Aplikujte jednu dávku 0,2 ml prasatům od 3 týdnů věku intradermálně po stranách krku pomocí vhodného bezjehelného zařízení, kterým je možné aplikovat 0,2 ml dávky najednou (s průměrem injekčního proudu 0,25 až 0,30 mm a maximální vstřikovací silou 0,9-1,3 N).

## 9. Informace o správném podávání

Před použitím nechte vakcínu temperovat na pokojovou teplotu.

Před použitím pečlivě protřepejte.

## 10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

## 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.



Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

Registrační čísla: EU/2/20/259/001-004

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 50 dávkách (10 ml).

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 100 dávkách (20 ml).

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 125 dávkách (25 ml).

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 250 dávkách (50 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPAIN

TEL: +34 972 43 06 60

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**Република България**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ИСПАНИЯ  
Тел: +34 972 43 06 60

**Česká republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Danmark**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Deutschland**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Eesti**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
HISPAANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ελλάδα**

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

**España**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPAÑA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Lietuva**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ISPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Luxembourg/Luxemburg**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**Magyarország**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANYOLORSZÁG  
Tel: +34 972 43 06 60

**Malta**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Nederland**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**Norge**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tlf: +34 972 43 06 60

**Österreich**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Polska**

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  
02-697 Warszawa - POLSKA  
Tel: +48 22 642 33 06

**France**

HIPRA FRANCE  
7 rue Roland Garros, Batiment H  
44700 - Orvault -  
FRANCE  
Tél: +33 02 51 80 77 91

**Hrvatska**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANJOLSKA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ireland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ísland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPÁNN  
Sími: +34 972 43 06 60

**Italia**

Hipra Italia S.r.l.  
Enrico Mattei, 2  
25030 Coccaglio (BS)  
ITALIA  
Tel: +39 030 7241821

**Κύπρος**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ΙΣΠΑΝΙΑ  
Τηλ: +34 972 43 06 60

**Latvija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPĀNIJA  
Tel. +34 972 43 06 60

**Portugal**

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  
De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel:+351 219 663 450

**România**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenská republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Suomi/Finland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPANJA  
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

**Sverige**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel. +34 972 43 06 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60

**17. Další informace**

Stimulace aktivní imunity proti *Mycoplasma hyopneumoniae* a prasečím cirkovirům typu 2 u prasat.