

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MHYOSPHERE PCV ID Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis von 0,2 ml enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2}, Stamm Nexhyon, rekombinant, inaktiviert:

- | | |
|--|-----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* ≥ 1,3 |
| - Porcines Circovirus Typ 2 (PCV2) Kapsidprotein | RP* ≥ 1,3 |

*Relative Potency bestimmt durch ELISA

Adjuvans:

Leichtes Mineralöl 42,40 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dinatrium Ethylendiamintetraacetat (EDTA)
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Mangansulfatmonohydrat
Poloxamer 407
Polysorbat 80
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Sorbitanmonooleat
Wasser für Injektionszwecke

Weiße homogene Emulsion nach dem Schütteln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um:

- Lungenläsionen zu verringern, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae* im Rahmen der Enzootischen Pneumonie der Schweine verursacht werden sowie die Inzidenz dieser Läsionen zu reduzieren (wie in Feldstudien beobachtet).
- die Virämie, die Viruslast in Lungen und lymphatischen Geweben und die Dauer der virämischen Phase zu verringern, die mit Erkrankungen einhergehen, welche durch das Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) verursacht werden. Die Wirksamkeit gegen PCV2-Genotypen a, b und d wurde in Feldstudien nachgewiesen.

- die Keulungsrate und Einbußen bei der täglichen Gewichtszunahme zu senken, die im Zusammenhang mit Erkrankungen stehen, welche durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und/oder PCV2 verursacht werden (wie in Feldstudien an Schweinen im Alter von 6 Monaten beobachtet wurde).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung
Dauer der Immunität: 23 Wochen nach der Impfung

Porcines Circovirus Typ 2:

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung
Dauer der Immunität: 22 Wochen nach der Impfung

Darüber hinaus wurde eine Verringerung der Ausscheidung von PCV2 über die Nase und den Kot sowie die Dauer der nasalen Ausscheidung bei Tieren nachgewiesen, die 4 Wochen und 22 Wochen nach der Impfung einer Belastungsinfektion unterzogen worden sind.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, dem Hilfsstoff/Adjuvans oder einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Entzündung der Injektionsstelle ¹ Gestörtes Allgemeinbefinden ² Erhöhte Temperatur ³
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Entzündung der Injektionsstelle ⁴
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion vom anaphylaktischen Typ ⁵

¹ Leichte, vorübergehende lokale Reaktionen in Form von nicht schmerzhaften Hautentzündungen mit einem Durchmesser von höchstens 3 cm.

² Leicht gestörtes Allgemeinbefinden, das sich in weniger als 24 Stunden ohne Behandlung normalisiert, wird sehr häufig beobachtet.

³ Anstieg der Körpertemperatur (Mittelwert 1,6 °C, bei einzelnen Schweinen weniger als 2,3 °C); senkt sich ohne Behandlung spontan innerhalb von 24-48 Stunden.

⁴ Eine leichte bis mäßige Entzündung (zwischen 0,3 - 5 cm) an der Impfstelle kann in der ersten Woche nach der Impfung beobachtet werden. Eine oder zwei Wochen später können diese lokalen Reaktionen erneut auftreten. Lokale Reaktionen klingen ohne Behandlung innerhalb von etwa drei Wochen nach der Impfung vollständig ab.

⁵ Bei einigen empfindlichen Tieren können akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Erbrechen, Kreislaufstörungen, Atemnot), die lebensbedrohlich sein können, auftreten. Unter diesen Umständen sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdata.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intradermalen Anwendung.

Vor der Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Intradermale Verabreichung einer Dosis von 0,2 ml an Schweine ab einem Alter von 3 Wochen im Bereich des seitlichen Nackens unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Injektors, der geeignet ist, das Volumen einer Impfstoffdosis von 0,2 ml mit einem Injektionsstrahl-Durchmesser von 0,25-0,30 mm und einer Injektionskraft von 0,9-1,3 N (peak force) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AL08

Zur Stimulation der aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* und das porcine Circovirus Typ 2 bei Schweinen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20-ml-PET-Fläschchen (Inhalt 10 ml) mit 50 Dosen und 50-ml-PET-Fläschchen mit 100 Dosen (20 ml), 125 Dosen (25 ml) oder 250 Dosen (50 ml).

Die Durchstechflaschen sind mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 50 Dosen (10 ml).

Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 100 Dosen (20 ml).

Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 125 Dosen (25 ml).

Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 250 Dosen (50 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNR(N)

EU/2/20/259/001-004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/09/2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 50 Dosen (10 ml).
Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 100 Dosen (20 ml).
Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 125 Dosen (25 ml).
Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 250 Dosen (50 ml).

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MHYOSPHERE PCV ID Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis von 0,2 ml enthält:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2}, Stamm Nexhyon, rekombinant, inaktiviert:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* $\geq 1,3$
- Porcines Circovirus Typ 2 (PCV2) Kapsidprotein RP* $\geq 1,3$

*Relative Potency bestimmt durch ELISA.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intradermale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGNUMMERN

EU/2/20/259/001 (50 Dosen (10 ml))

EU/2/20/259/002 (100 Dosen (20 ml))

EU/2/20/259/003 (125 Dosen (25 ml))

EU/2/20/259/004 (250 Dosen (50 ml))

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Fläschchen mit 50, 100, 125 oder 250 Dosen.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MHYOSPHERE PCV ID

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede Dosis von 0,2 ml enthält:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2}, Stamm Nexhyon, rekombinant, inaktiviert:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP \geq 1,3
- Porcines Circovirus Typ 2 (PCV2) Kapsidprotein RP \geq 1,3

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

5. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 Dosen (10 ml)

100 Dosen (20 ml)

125 Dosen (25 ml)

250 Dosen (50 ml)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

MHYOSPHERE PCV ID Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Jede Dosis von 0,2 ml enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2}, Stamm Nexhyon, rekombinant, inaktiviert:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* $\geq 1,3$
- Porcines Circovirus Typ 2 (PCV2) Kapsidprotein RP* $\geq 1,3$

*Relative Potency bestimmt durch ELISA

Adjuvans:

Leichtes Mineralöl 42,40 mg

Weiße homogene Emulsion nach dem Schütteln.

3. Zieltierart(en)

Schweine

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um:

- Lungenläsionen zu verringern, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae* im Rahmen der Enzootischen Pneumonie der Schweine verursacht werden sowie die Inzidenz dieser Läsionen zu reduzieren (wie in Feldstudien beobachtet).
- die Virämie, die Viruslast in Lungen und lymphatischen Geweben und die Dauer der virämischen Phase zu verringern, die mit Erkrankungen einhergehen, welche durch das Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) verursacht werden. Die Wirksamkeit gegen PCV2-Genotypen a, b und d wurde in Feldstudien nachgewiesen.
- die Keulungsrate und Einbußen bei der täglichen Gewichtszunahme zu senken, die im Zusammenhang mit Erkrankungen stehen, welche durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und/oder PCV2 verursacht werden (wie in Feldstudien an Schweinen im Alter von 6 Monaten beobachtet wurde).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 23 Wochen nach der Impfung

Porcines Circovirus Typ 2:

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 22 Wochen nach der Impfung

Darüber hinaus wurde eine Verringerung der Ausscheidung von PCV2 über die Nase und den Kot sowie die Dauer der nasalen Ausscheidung bei Tieren nachgewiesen, die 4 Wochen und 22 Wochen nach der Impfung einer Belastungsinfektion unterzogen worden sind.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, dem Hilfsstoff/Adjuvans oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittel kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nicht bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Entzündung der Injektionsstelle¹

Gestörtes Allgemeinbefinden²

Erhöhte Temperatur³

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Entzündung der Injektionsstelle ⁴
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reaktion vom anaphylaktischen Typ (schwere allergische Reaktion) ⁵

¹ Leichte, vorübergehende lokale Reaktionen in Form von nicht schmerzhaften Hautentzündungen mit einem Durchmesser von höchstens 3 cm.

² Leicht gestörtes Allgemeinbefinden, das sich in weniger als 24 Stunden ohne Behandlung normalisiert, wird sehr häufig beobachtet.

³ Anstieg der Körpertemperatur (Mittelwert 1,6 °C, bei einzelnen Schweinen weniger als 2,3 °C); sinkt ohne Behandlung spontan innerhalb von 24-48 Stunden.

⁴ Eine leichte bis mäßige Entzündung (zwischen 0,3 - 5 cm) an der Impfstelle kann in der ersten Woche nach der Impfung beobachtet werden. Eine oder zwei Wochen später können diese lokalen Reaktionen erneut auftreten. Lokale Reaktionen klingen ohne Behandlung innerhalb von etwa drei Wochen nach der Impfung vollständig ab.

⁵ Bei einigen empfindlichen Tieren können akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Erbrechen, Kreislaufstörungen, Atemnot), die lebensbedrohlich sein können, auftreten. Unter diesen Umständen sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intradermalen Anwendung.

Intradermale Verabreichung einer Dosis von 0,2 ml an Schweine ab einem Alter von 3 Wochen im Bereich des seitlichen Nackens unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Injektors, der geeignet ist, das Volumen einer Impfstoffdosis von 0,2 ml mit einem Injektionsstrahl-Durchmesser von 0,25-0,30 mm und einer Injektionskraft von 0,9-1,3 N (peak force) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern: EU/2/20/259/001-004

Packungsgrößen:

Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 50 Dosen (10 ml).

Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 100 Dosen (20 ml).

Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 125 Dosen (25 ml).

Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 250 Dosen (50 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller sowie Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIË

Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ИСПАНИЯ

Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIQUE

Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.

Zochova 5,

811 03 Bratislava,

SLOVENSKO

Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANYOLORSZÁG

Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

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

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH

Am Wehrhahn 28-30

40211 Düsseldorf

DEUTSCHLAND

Tel: +49 211 698236 – 0

Nederland

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIË

Tel: +32 09 2964464

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

HISPAANIA

Tel: +34 972 43 06 60

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

Tlf: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Λεωφ. Αθηνών 80 & Μητρόνου 2-4,

104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ

Τηλ: +30 210 4978660

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH

Am Wehrhahn 28-30

40211 Düsseldorf

DEUTSCHLAND

Tel: +49 211 698236 – 0

España

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

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

Polska

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

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)
ESPAÑA
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. Weitere Informationen

Zur Stimulation der aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* und das porcine Circovirus Typ 2 bei Schweinen.