

**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>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.

### Adjuvans:

Lehký tekutý parafin ..... 42,40 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

Po protřepání bílá homogenní emulze

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

### 4.2 Indikace s upřesněním pro 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.

#### **4.3 Kontraindikace**

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

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### **4.5 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 aplikovaným 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 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.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Velmi časté jsou mírné přechodné lokální reakce sestávající z nebolestivých kožních zánětů, o průměru menším než 3 cm. Po 4 hodinách po vakcinaci až do prvního dne je v místě vpichu často pozorován mírný zánět (mezi 3–5 cm). Tyto lokální reakce lze pozorovat během prvního týdne po vakcinaci a trvají 1 až 4 dny. O 1 nebo 2 týdny později se tyto lokální reakce mohou znovu vyskytnout po dobu 1 až 7 dnů. Lokální reakce zcela vymizí bez potřeby léčby přibližně do 3 týdnů po vakcinaci.

V terénních studiích se často vyskytlo mírné přechodné zvýšení tělesné teploty (průměr 0,3 °C, u jednotlivých prasat méně než 2 °C). Tento mírný nárůst rektální teploty vymizí spontánně a bez další léčby do 48 hodin.

Na základě zkušeností po uvedení přípravku na trh týkajících se bezpečnosti se mohou velmi vzácně u citlivých zvířat vyskytnout anafylaktoidní reakce (například zvracení, poruchy oběhové soustavy, dušnost), které mohou být život ohrožující. Za těchto okolností je nezbytné podat vhodnou symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

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).

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Není známo.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro prasatovitě, inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny pro prasata.

ATCvet kód: QI09AL08

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

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Dinatrium-edetát (EDTA)

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Lehký tekutý parafín

Monohydrát síranu manganatého

Poloxamer 407

Polysorbát 80

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Hydroxid sodný

Sorbitan-oleát

Voda pro injekci

## **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **6.3 Doba použitelnosti**

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

## **6.5 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 chrolobutylové 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.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/259/001-004

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

## **A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

### Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 Girona

Španělsko

Laboratorios Hipra, S.A.

Carretera C-63 km 48.300

Polígono Industrial El Rieral

Amer, 17170 Girona

Španělsko

### Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 Girona

Španělsko

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.



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

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM 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* ≥ 1,3 |
| - Prasečí cirkovirus typu 2 (PCV2) kapsidový protein | RP* ≥ 1,3 |

\*Relativní účinnost stanovená ELISA testem.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

### 4. VELIKOST BALENÍ

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

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intradermální podání  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte ihned.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/259/001-004

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička po 50, 100, 125 nebo 250 dávkách.

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MHYOSPHERE PCV ID injekční emulze pro prasata

### 2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

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

- *M. hyopneumoniae* RP\* ≥ 1,3
- PCV2 kapsidový protein RP\* ≥ 1,3

### 3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

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

### 4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intradermální podání.

### 5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

### 6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

### 7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte ihned.

### 8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
MHYOSPHERE PCV ID injekční emulze pro prasata

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

MHYOSPHERE PCV ID injekční emulze pro prasata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

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 |

\*Relativní účinnost stanovená ELISA testem.

**Adjuvans:**

Lehký minerální olej ..... 42,40 mg

Po protřepání bílá homogenní emulze

**4. INDIKACE**

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. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Velmi časté jsou mírné přechodné lokální reakce sestávající z nebolestivých kožních zánětů, o průměru menším než 3 cm. Po 4 hodinách po vakcinaci až do prvního dne je v místě vpichu často pozorován mírný zánět (mezi 3–5 cm). Tyto lokální reakce lze pozorovat během prvního týdne po vakcinaci a trvají 1 až 4 dny. O 1 nebo 2 týdny později se tyto lokální reakce mohou znovu vyskytnout po dobu 1 až 7 dnů. Lokální reakce zcela vymizí bez potřeby léčby přibližně do 3 týdnů po vakcinaci.

V terénních studiích se často vyskytlo mírné přechodné zvýšení tělesné teploty (průměr 0,3 °C, u jednotlivých prasat méně než 2 °C). Tento mírný nárůst rektální teploty vymizí spontánně a bez další léčby do 48 hodin.

Na základě zkušeností po uvedení přípravku na trh týkajících se bezpečnosti se mohou velmi vzácně u citlivých zvířat vyskytnout anafylaktoidní reakce (například zvracení, poruchy oběhové soustavy, dušnost), které mohou být život ohrožující. Za těchto okolností je nezbytné podat vhodnou symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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 vstříkovací silou 0,9-1,3 N).

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím nechte vakcínu temperovat na pokojovou teplotu.  
Před použitím pečlivě protřepejte.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

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 lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným 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 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 je podávána 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.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. DALŠÍ INFORMACE**

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.

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

<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