

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn Circo emulziós injekció sertések részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

### Hatóanyag:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus 2-es típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjével

2,3 – 12,4 RP\*

\* Antigén mennyiség mérésére alkalmas ELISA módszerrel (*in vitro* hatékonysági teszt) meghatározott és referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

### Adjuváns:

MetaStim, amely tartalmaz:

Szkvalán

8 µl (0,4% v/v)

Poloxamer 401

4 µl (0,2% v/v)

Poliszorbát 80

0,64 µl (0,032% v/v)

### Segédanyagok:

| A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele | Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiomerzál                                               | 0,2 mg                                                                                                                  |
| Monobázikus vízmentes kálium-foszfát                    |                                                                                                                         |
| Nátrium-klorid                                          |                                                                                                                         |
| Kálium-klorid                                           |                                                                                                                         |
| Vízmentes dinátrium-foszfát                             |                                                                                                                         |
| Nátrium-foszfát kétbázisú heptahidrát                   |                                                                                                                         |
| Dinátrium-tetraborát-dekahidrát                         |                                                                                                                         |
| Tetranátrium EDTA                                       |                                                                                                                         |
| Víz injekciós célra                                     |                                                                                                                         |

Fehér, egynemű emulzió.

Tárolás során kevés fekete üledék képződhet és az emulzió két különböző fázisra különülhet el.

Felrázva a fekete üledék eltűnik és az emulzió újra egyneművé válik.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Sertés (hízósertés).

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Háromhetesnél idősebb sertések aktív immunizálására 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV2) ellen, a vér és a lymphoid szövetek vírus terhelésének csökkentésére, a lymphoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult elváltozásainak és a bélsárral való vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 23 hét.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Sertés (hízósertés):

|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nagyon gyakori<br>(10 kezelt állatból több mint 1-nél<br>jelentkezik):                                            | Testhőmérséklet-emelkedés <sup>1</sup><br>Gyulladás a beadás helyén <sup>2</sup> ,<br>Fájdalom a beadás helyén <sup>3</sup> , kipirultság a beadás helyén <sup>3</sup> ,<br>duzzanat a beadás helyén <sup>3</sup> |
| Nem gyakori<br>(1 000 kezelt állatból több mint<br>1-nél, de kevesebb mint 10-nél<br>jelentkezik):                | Túlérzékenységi reakció (pl. levertség, hasmenés vagy<br>hányás) <sup>4</sup>                                                                                                                                     |
| Nagyon ritka<br>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint<br>1-nél jelentkezik, beleértve az izolált<br>eseteket is): | Anafilaxiás reakció <sup>5</sup>                                                                                                                                                                                  |

<sup>1</sup> Átmeneti; a vakcinázás utáni első 24 órában volt megfigyelhető. Átlagosan 1°C, de egyes sertéseknél a meghaladhatja a 2°C-ot. 48 órán belül kezelés nélkül magától megszűnik.

<sup>2</sup> Az egyszeri vakcinázás után 4 héttel, az injekció beadásának helyén elvégzett kórszövettani vizsgálat nagyon gyakran, enyhe lymphocytás-granulomatózus gyulladásos reakciót mutatott ki.

<sup>3</sup> A helyi szöveti reakciók általában 2 cm-nél kisebb átmérőjűek, és 2 napig is megmaradhatnak.

<sup>4</sup> Általában kezelés nélkül megszűnnek.

<sup>5</sup> Ilyen esetben a megfelelő kezelés szükséges.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.

#### Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

#### Fertilitás:

Nincs információ a vakcina ártalmatlanságáról tenyészkánokban. Nem alkalmazható tenyészkánokban.

### **3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók**

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Egy adag, 2 ml, sertésenként a fül mögött a nyakizomba adva.

#### Vaksinázási terv:

Egy injekció 3 hetes kortól.

A vakcinázás előtt és időnként a vakcinázás során jól fel kell rázni.

Tömegoltó készülék használata javasolt. A vakcinázáshoz az eszközöket a gyártó utasítása szerint használja. A vakcinát aseptikusan alkalmazza.

Tárolás során kevés fekete üledék képződhet és az emulzió két különböző fázisra különülhet el.

Felrázva a fekete üledék eltűnik és az emulzió újra egyneművé válik.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Kétszeres adag vakcina alkalmazása után 4 órával átmeneti testhőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,8°C) jelentkezett. Ez 24 órán belül kezelés nélkül, magától megszűnt.

Az injekció beadásának helyén gyakran helyi reakció jelentkezett duzzanat formájában (2 cm-nél kisebb), amely 2 napon belül elmúlt.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

## **4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AA07**

A vakcina egy inaktivált rekombináns 1-es típusú kimera sertés cirkovírust tartalmaz, amely a 2-es típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjéjét hordozza. Sertésben a PCV2 elleni aktív immunitás kiváltására.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.  
Fagyasztóban nem tárolható.  
Fénytől védve tartandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Klórbutil-dugóval és alumínium kupakkal lezárt 50, 100 és 250 ml-es (25, 50 és 125 adagos) nagy sűrűségű polietilén palack.

Egy 50 ml-es (25 adag), 100 ml-es (50 adag) vagy 250 ml-es (125 adag) palack kartondobozban.  
Tíz 50 ml-es (25 adag) vagy 100 ml-es (50 adag) palack kartondobozban.  
Négy 250 ml-es (125 adag) palack kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zoetis Belgium

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/17/223/001-006

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 07/02/2018.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ. hónap NN.}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### Kartondoboz

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn Circo emulziós injekció

#### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus 2-es típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjével

2,3-12,4 RP

#### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 50 ml (25 adag)

1 x 100 ml (50 adag)

1 x 250 (125 adag)

10 x 50 ml (25 adag)

10 x 100 ml (50 adag)

4 x 250 ml (125 adag)

#### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízósertés).

#### 5. JAVALLATOK

#### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazásra.

#### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm.eüi várak. idő: Nulla nap.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.  
Fagyasztóban nem tárolható.  
Fénytől védve tartandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zoetis Belgium

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/17/223/001 (1 x 50 ml)  
EU/2/17/223/002 (1 x 100 ml)  
EU/2/17/223/003 (1 x 250 ml)  
EU/2/17/223/004 (10 x 50 ml)  
EU/2/17/223/005 (10 x 100 ml)  
EU/2/17/223/006 (4 x 250 ml)

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HDPE palack (125 adag)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn Circo emulziós injekció.



### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra PCV, 2-es típusú PCV ORF2 fehérjével 2,3-12,4 RP

### 3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízósertés).

### 4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

IM

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm.eüi várak. idő: Nulla nap.

### 6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

### 7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

### 8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA</b> |
|----------------------------------|

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**HDPE flakon (25 vagy 50 adag)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Suvaxyn Circo



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra PCV, 2-es típusú PCV ORF2 fehérjével 2,3-12,4 RP

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Suvaxyn Circo emulziós injekció sertések részére

### 2. Összetétel

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus 2-es típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjével

2,3 – 12,4 RP\*

\* Antigén mennyiség mérésére alkalmas ELISA módszerrel (*in vitro* hatékonysági teszt) meghatározott és referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

#### Adjuváns:

MetaStim, amely tartalmaz:

Szkvalán

8 µl (0,4% v/v)

Poloxamer 401

4 µl (0,2% v/v)

Poliszorbát 80

0,64 µl (0,032% v/v)

#### Segédanyag:

Tiomerzál

0,2 mg

Fehér, egynemű emulzió.

Tárolás során kevés, fekete üledék képződhet és az emulzió két különböző fázisra különülhet el.

Felrázva a fekete üledék eltűnik és az emulzió újra egyneművé válik.

### 3. Céllát fajok

Sertés (hízósertés).



### 4. Terápiás javallatok

Háromhetesnél idősebb sertések aktív immunizálására 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV2) ellen, a vér és a lymphoid szövetek vírus terhelésének csökkentésére, a lymphoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult elváltozásainak és a bélsárral való vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 23 hét.

### 5. Ellenjavallatok

Nincs.



## 6. Különleges figyelmeztetések

### Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

### Fertilitás:

Nincs információ a vakcina ártalmatlanságáról tenyészkánokban. Nem alkalmazható tenyészkánoknál.

### Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

### Túladagolás:

Kétszeres adag vakcina alkalmazása után 4 órával átmeneti testhőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,8 °C) jelentkezett. Ez 24 órán belül kezelés nélkül, magától megszűnt.

Az injekció beadásának helyén gyakran helyi reakció jelentkezett duzzanat formájában (2 cm-nél kisebb), amely 2 napon belül elmúlt.

### Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

## 7. Mellékhatások

Sertés (hízósertés):

|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nagyon gyakori<br>(10 kezelt állatból több mint 1-nél<br>jelentkezik):                                            | Testhőmérséklet-emelkedés <sup>1</sup><br>Gyulladás a beadás helyén <sup>2</sup> ,<br>Fájdalom a beadás helyén <sup>3</sup> , kipirultság a beadás helyén <sup>3</sup> ,<br>duzzanat a beadás helyén <sup>3</sup> |
| Nem gyakori<br>(1 000 kezelt állatból több mint<br>1-nél, de kevesebb mint 10-nél<br>jelentkezik):                | Túlérzékenységi reakció (pl. levertség, hasmenés vagy<br>hányás) <sup>4</sup>                                                                                                                                     |
| Nagyon ritka<br>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint<br>1-nél jelentkezik, beleértve az izolált<br>eseteket is): | Anafilaxiás reakció <sup>5</sup>                                                                                                                                                                                  |

<sup>1</sup> Átmeneti; a vakcinázás utáni első 24 órában volt megfigyelhető. Átlagosan 1°C, de egyes sertéseknél a meghaladhatja a 2°C-ot. 48 órán belül kezelés nélkül magától megszűnik.

<sup>2</sup> Az egyszeri vakcinázás után 4 héttel, az injekció beadásának helyén elvégzett kórszövettani vizsgálat nagyon gyakran, enyhe lymphocytás-granulomatózus gyulladásos reakciót mutatott ki.

<sup>3</sup> A helyi szöveti reakciók általában 2 cm-nél kisebb átmérőjűek, és 2 napig is megmaradhatnak.

<sup>4</sup> Általában kezelés nélkül megszűnnek.

<sup>5</sup> Ilyen esetben a megfelelő kezelés szükséges.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Háromhetes kortól egy adag (2 ml) sertésenként a fül mögött a nyakizomba adva.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A vakcinázás előtt és időnként a vakcinázás során jól fel kell rázni. A vakcinát aszeptikusan alkalmazza.

Tömegelőző készülék használata javasolt. A vakcinázáshoz az eszközöket a gyártó utasítása szerint használja.

Tárolás során kevés fekete üledék képződhet és az emulzió két különböző fázisra különülhet el.

Felrázva a fekete üledék eltűnik és az emulzió újra egyneművé válik.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

**13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

**14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/17/223/001-006.

Egy 50 ml-es (25 adag), 100 ml-es (50 adag) vagy 250 ml-es (125 adag) palack kartondobozban.  
Tíz 50 ml-es (25 adag) vagy 100 ml-es (50 adag) palack kartondobozban.  
Négy 250 ml-es (125 adag) palack kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ. hónap NN.}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgium

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

**Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

**Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belģija  
Tel: +370 610 05088

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**17. További információk**

A vakcina egy inaktivált rekombináns 1-es típusú kimera sertés cirkovírust tartalmaz, amely a 2-es típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjéjét hordozza. Sertésben a PCV2 elleni aktív immunitás kiváltására.