

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis PCV ID инжекционна емулсия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 0,2 ml съдържа:

Активно вещество:

Porcine circovirus тип 2 ORF2 субединичен антиген $\geq 1436 \text{ AU}^1$

Адjuванти:

dl- α -tocopheryl acetate 0,6 mg

Light liquid paraffin 8,3 mg

¹Антигенни единици, определени при *in vitro* тест за активност (количество антигенна маса).

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Polysorbate 80
Simethicone
Sodium chloride
Potassium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Хомогенна, бяла до почти бяла емулсия след разклащане.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на прасета, за ограничаване на вiremията, натрупване на вируса в белите дробове и лимфоидните тъкани и излъчване на вируса, причинено от PCV2 инфекция. За намаляване загубата на дневния прираст и смъртността, свързани с PCV2 инфекцията.

Начало на имунитета: 2 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 23 седмици след ваксинация.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Липсва оценка на прилагането на ваксината при нерези.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Оток в мястото на инжектиране*
---	--------------------------------

* предимно състоящи се от твърди, неболезнени отоци с диаметър до 2 cm. Често се наблюдава двуфазен модел на отока в мястото на инжектиране, изразяващ се в увеличаване и намаляване, последвано от ново увеличаване и намаляване на размера. При някои прасета размерът на отока може да се увеличи до 6,5 cm и може да се наблюдават зачервяване и/или струпеи. Отоците в мястото на инжектиране изчезват напълно в рамките на приблизително 7 седмици след ваксинацията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност при прасета от 3-седмична възраст и по-големи, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с Porcilis Lawsonia ID (виж точка 3.9 по-долу) и/или може да бъде прилагана, но без да бъде смесвана с Porcilis M Hyo ID ONCE, и/или може да бъде прилагана, но без да бъде смесвана с Porcilis PRRS (интрадермално приложение). Мястото на приложение на несмесените ваксини трябва да бъде разделено от

най-малко 3 cm. Преди приложение трябва да се направи справка с продуктовата литература на Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE и Porcilis PRRS.

Неблагоприятните реакции са описаните в точка 3.6, с изключение на отока в мястото на инжектиране, като при някои прасета максималният размер може да достигне до 7 cm. Отокът в мястото на инжектиране може да продължи до 7 седмици и много често е придружен от зачервяване и крусти. Ако крустата се отстрани, често могат да се наблюдават някои малки увреждания на кожата. Повишаването на температурата в деня на ваксинацията (средно 0,3 °C, при отделни прасета до 2°C) е често.

Температурата на животните се възстановява до нормалната в рамките на 1-2 дни след наблюдавания пик на температурата. Не често при ваксинираните прасета могат да се наблюдават залежаване и неразположение.

Показанията за употреба са описаните в точка 3.2, с изключение на доказаната продължителност на имунитета от 26 седмици след ваксинацията.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрадермално приложение.

Преди да приложите ваксината, я оставете да достигне до стайна температура (15 °C – 25 °C) и разклатете добре преди употреба.

Избягвайте многократното пробиване.

Интрадермално приложение на 0,2 ml на животно, за предпочитане отстрани на врата, по дължината на мускулите на гърба или на заден крак (при всички прасета) или в перианалната област (при прасета за разплод), използвайки многодозово устройство за безиглено интрадермално приложение на течности, подходящо за доставянето чрез “jet-stream” на обема на ваксината (0,2 ml ± 10%) през епидермалните слоеве на кожата.

Безопасността и ефикасността на ваксина Porcilis PCV ID са били демонстрирани, използвайки устройство IDAL.

Ваксинална схема:

Еднократна ваксинация на прасета от 3-седмична възраст и по-големи, като се препоръчва повторна ваксинация след 23 седмици.

Употреба след смесване с Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID може да се използва за реконституиране на лиофилизата на Porcilis Lawsonia ID непосредствено преди ваксиниране на прасета от 3-седмична възраст и по-големи, както следва:

Льофилизирана Porcilis Lawsonia ID	Porcilis PCV ID
50 дози	10 ml
100 дози	20 ml

За правилно реконституиране и приложение направете следното:

1. Оставете Porcilis PCV ID да достигне стайна температура и разклатете добре преди употреба.
2. Добавете приблизително 5-10 ml от Porcilis PCV ID в лиофилизата на Porcilis Lawsonia ID и разклатете за кратко.
3. Излейте реконституирания концентрат от флакона във флакона с Porcilis PCV ID. Разклатете го за кратко, за да ги смесите.

4. Използвайте ваксиналната суспензия в рамките на 6 часа след реконституирането ѝ. След изтичането на този срок остатъкът от ваксината трябва да се изхвърли.

Доза:

Еднократна доза (0,2 ml) от Porcilis Lawsonia ID, смесена с Porcilis PCV ID, се прилага интрадермално във врата.

Външен вид след реконституиране: хомогенна, бяла до почти бяла емулсия след разклащане.

Избягвайте контаминация при многократно пробиване.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налични данни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AA07.

Продуктът стимулира изграждане на активен имунитет срещу porcine circovirus тип 2 при прасета.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на посочените в точка 3.8.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон (тип I) от 10 ml, затворен с нитрил-базирана гумена тапа и запечатан с алуминиева капачка.

РЕТ (полиетилен терефталат) флакон от 20 ml, затворен с нитрил-базирана гумена тапа и запечатан с алуминиева капачка.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 стъклен флакон от 10 ml.

Картонена кутия с 10 стъклени флакона от 10 ml.

Картонена кутия с 1 РЕТ флакон от 20 ml.

Картонена кутия с 10 РЕТ флакона от 20 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 28/08/2015.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis PCV ID инжекционна емулсия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

За 0,2 ml:

PCV2 ORF2 субеденичен антиген ≥ 1436 AU

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрадермално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 8 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/15/187/001 (1x 10ml)
EU/2/15/187/002 (10x 10ml)
EU/2/15/187/003 (1x 20ml)
EU/2/15/187/004 (10x 20ml)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОНИ ОТ 10 И 20 ML

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis PCV ID



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

PCV2 ORF2 субединичен антиген

10 ml

20 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Porcilis PCV ID инжекционна емулсия за прасета

2. Състав

Всяка доза от 0,2 ml съдържа:

Активно вещество:

Porcine circovirus тип 2 ORF2 субединичен антиген	≥ 1436 AU ¹
---	------------------------

Адjuванти:

dl-α-tocopheryl acetate	0,6 mg
Light liquid paraffin	8,3 mg

¹Антигенни единици, определени при *in vitro* тест за количество антигенна маса.

Инжекционна емулсия.

Хомогенна, бяла до почти бяла емулсия след разклащане.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на прасета, за ограничаване на виремията, натрупване на вируса в белите дробове и лимфоидните тъкани и излъчване на вируса, причинено от PCV2 инфекция. За намаляване загубата на дневния прираст и смъртността, свързани с PCV2 инфекцията.

Начало на имунитета: 2 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 23 седмици след ваксинация.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Липсва оценка на прилагането на ваксината при нерези.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност при прасета от 3-седмична възраст и по-големи, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с Porcilis Lawsonia ID (виж точка 3.9 по-долу) и/или може да бъде прилагана, но без да бъде смесвана с Porcilis M Hyo ID ONCE, и/или може да бъде прилагана, но без да бъде смесвана с Porcilis PRRS (интрадермално приложение). Мястото на приложение на несмесените ваксини трябва да бъде разделено от най-малко 3 cm. Преди приложение трябва да се направи справка с продуктовата литература на Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE и Porcilis PRRS.

Неблагоприятните реакции са описаните в точка 3.6, с изключение на отока в мястото на инжектиране, като при някои прасета максималният размер може да достигне до 7 cm. Отокът в мястото на инжектиране може да продължи до 7 седмици и много често е придружен от зачервяване и крусти. Ако крустата се отстрани, често могат да се наблюдават някои малки увреждания на кожата. Повишаването на температурата в деня на ваксинацията (средно 0,3 °C, при отделни прасета до 2°C) е често.

Температурата на животните се възстановява до нормалната в рамките на 1-2 дни след наблюдавания пик на температурата. Не често при ваксинираните прасета могат да се наблюдават залежаване и неразположение.

Показанията за употреба са описаните в точка 3.2, с изключение на доказаната продължителност на имунитета от 26 седмици след ваксинацията.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на посочените по-горе.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много чести	Оток в мястото на инжектиране*
-------------	--------------------------------

(повече от 1 на 10 третирани животни):	
--	--

* предимно състоящи се от твърди, неболезнени отоци с диаметър до 2 cm. Често се наблюдава двуфазен модел на отока в мястото на инжектиране, изразяващ се в увеличаване и намаляване, последвано от ново увеличаване и намаляване на размера. При някои прасета размерът на отока може да се увеличи до 6,5 cm и може да се наблюдават зачервяване и/или струпеи. Отоците в мястото на инжектиране изчезват напълно в рамките на приблизително 7 седмици след ваксинацията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интрадермално приложение.

Интрадермално приложение на 0,2 ml на животно, за предпочитане от страни на врата, по дължината на мускулите на гърба или на заден крак (при всички прасета) или в периааналната област (при прасета за разплод), използвайки многодозово устройство за безиглено интрадермално приложение на течности, подходящо за доставянето чрез “jet-stream” на обема на ваксината (0,2 ml $\pm$ 10%) през епидермалните слоеве на кожата.

Безопасността и ефикасността на ваксина Porcilis PCV ID са били демонстрирани, използвайки устройство IDAL.

Ваксинална схема:

Еднократна ваксинация на прасета от 3-седмична възраст и по-големи, като се препоръчва повторна ваксинация след 23 седмици.

Употреба след смесване с Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID може да се използва за реконституиране на лиофилизата на Porcilis Lawsonia ID непосредствено преди ваксиниране на прасета от 3-седмична възраст и по-големи, както следва:

Льофилизирана Porcilis Lawsonia ID	Porcilis PCV ID
50 дози	10 ml
100 дози	20 ml

За правилно реконституиране и приложение направете следното:

1. Оставете Porcilis PCV ID да достигне стайна температура и разклатете добре преди употреба.
2. Добавете приблизително 5-10 ml от Porcilis PCV ID в лиофилизата на Porcilis Lawsonia ID и разклатете за кратко.
3. Излейте реконституирания концентрат от флакона във флакона с Porcilis PCV ID. Разклатете го за кратко, за да ги смесите.
4. Използвайте ваксиналната суспензия в рамките на 6 часа след реконституирането ѝ. След изтичането на този срок остатъкът от ваксината трябва да се изхвърли.

Доза:

Еднократна доза (0,2 ml) от Porcilis Lawsonia ID, смесена с Porcilis PCV ID, се прилага интрадермално във врата.

Външен вид след реконституиране на ваксината: хомогенна, бяла до почти бяла емулсия след разклащане.

Избягвайте контаминация при многократно пробиване.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди да приложите ваксината, я оставете да достигне до стайна температура (15 °C – 25 °C) и разклатете добре преди употреба.

Избягвайте многократното пробиване.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/15/187/001-004.

Картонена кутия с 1 или 10 флакона от 10 или 20 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Република България

Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria
Értékesítő Kft.
Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

MSD Animal Health A/S
Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Intervet International B.V.
Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Norge

MSD Animal Health Norge AS
Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Intervet Ges.mb.H.
Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Intervet Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Santé Animale
Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

MSD Animal Health Lda.
Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Intervet International B.V. podružnica u
Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

România

Intervet Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.
Podružnica u Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Допълнителна информация