

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CircoMax Myco emulzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji sadrži protein ORF2 (engl. *open reading frame*; otvoreni okvir čitanja) cirkovirusa svinja tip 2a 1,5 – 4,9 RP*

Inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji sadrži protein ORF2 cirkovirusa svinja tip 2b 1,5 – 5,9 RP*

Inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, soj P-5722-3 1,5 – 4,7 RP*

Adjuvans:

MetaStim koji sadržava:

Skvalan	0,4% (v/v)
Poloksamer 401	0,2% (v/v)
Polisorbat 80	0,032% (v/v)

*Jedinica relativne potencije određena pomoću ELISA kvantifikacije antigena (*in vitro* ispitivanje potencije) u usporedbi s referentnim cjepivom.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Monobazni kalijev fosfat, bezvodni
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Dinatrijev fosfat, bezvodni
Natrijev fosfat dvobazni heptahidrat
Dinatrijev tetraborat dekahidrat
EDTA tetranatrij
Voda za injekcije

Bijela homogena emulzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (za tov).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija svinja protiv cirkovirusa svinja tipa 2 (PCV2) kako bi se smanjila količina virusa u krvi i limfoidnim tkivima, izlučivanje virusa izmetom i lezije u limfoidnim tkivima povezane s infekcijom s PCV2. Dokazana je zaštita protiv cirkovirusa svinja tipa 2a, 2b i 2d.

Aktivna imunizacija svinja na *Mycoplasma hyopneumoniae* kako bi se smanjile lezije na plućima povezane s infekcijom s *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Početak imunosti (oba rasporeda cijepljenja): 3 tjedna nakon (posljednjeg) cijepljenja.

Trajanje imunosti (oba rasporeda cijepljenja): 23 tjedna nakon (posljednjeg) cijepljenja.

Dodatno, dokazano je da cijepljenje smanjuje gubitak prirasta tjelesne težine u terenskim uvjetima.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nema dostupnih informacija o neškodljivosti ovog cjepiva kod rasplodnih nerastova. Ne primjenjivati kod rasplodnih nerastova.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje za tov:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura (< 2,1 °C, povlačenje unutar 24 sata) Oteklina na mjestu injiciranja (između 2-5 cm u promjeru, traje 7 do 10 dana) ^a
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Eritem (u prva 24 sata) Reakcije preosjetljivosti: povraćanje, nekoordiniranost, letargija i otežano disanje (većina se životinja oporavi unutar 24 sata)

^aU laboratorijskom ispitivanju, postmortalnim pregledom mjesta injekcije provedenim 2 tjedna nakon ponovljene primjene pojedinačne doze cjepiva, vrlo često nalazimo blagi limfocitno-granulomatozni upalni odgovor.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom

tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Svinje cijepite u mišić (intramuskularno), u vrat iza uha.

Raspored cijepjenja s jednom dozom:

Jedna doza od 2 ml u svinja od 3 tjedna starosti.

Raspored cijepjenja s podijeljenom dozom:

Dvije injekcije, svaka od 1 ml, u svinja od 3 dana starosti s razmakom primjene od približno 3 tjedna.

Kod izbora režima cijepjenja, uključujući i dob cijepjenja, u obzir treba uzeti uvjete na farmi. U slučajevima gdje se očekuje umjereno visoka do visoka razina majčinskih protutijela na PCV2, preporučuje se primjena rasporeda cijepjenja s podijeljenom dozom, ili odgađanje dobi za cijepjenje.

Dobro protresite prije primjene te povremeno tijekom cijepjenja.

Preporučuje se upotreba višedozne štrcaljke ili uređaj za intramuskularne injekcije bez igle. U svakom slučaju, koristite pribore za cijepjenje prema uputama proizvođača. Za primjenu bez igle, koristite uređaj bez igle koji je prikladan za davanje intramuskularnih injekcija za doze od 2 ml u svinja od 3 tjedna starosti. Slijedite upute proizvođača, posebno za pritisak koji je potreban za davanje potrebnog volumena doze i specifične za postupke rukovanja i čišćenja. Pridržavajte se svih ograničenja koja nameće proizvođač uređaja, posebno za ograničenja u vezi s dobi ili tjelesnom težinom životinja

Cjepivo se treba primijeniti aseptično.

Tijekom čuvanja može se pojaviti malo crnog taloga, a emulzija se može razdvojiti na dvije zasebne faze.

Nakon protresanja crni talog nestaje i emulzija ponovno postaje homogena.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U ispitivanjima predoziranja uočene su letargija i polipneja. Može se javiti blaga prolazna oteklina na mjestu injekcije do 1 dan. Može se javiti prolazna vrućica (najviše 41,1°C) do 12 sati.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AL08

Cjepivo sadrži inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji eksprimira protein ORF2 cirkovirusa svinja tip 2a i inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji eksprimira protein ORF2 cirkovirusa svinja tip 2b. Cjepivo također sadrži zaštitne antigene iz inaktivirane *Mycoplasma hyopneumoniae*. Cjepivo stimulira aktivnu imunost u svinja protiv više genotipova PCV2 i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: odmah upotrijebiti.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Tijekom čuvanja može se pojaviti malo crnog taloga, a emulzija se može razdvojiti na dvije zasebne faze. Nakon protresanja crni talog nestaje, a emulzija ponovno postaje homogena.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočice od polietilena visoke gustoće od 50 ml, 100 ml i 250 ml (25, 50 i 125 doza), s čepom od klorobutilnog elastomera i zapečaćeno aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml, 100 ml ili 250 ml.

Kartonska kutija s 10 bočica od 50 ml ili 100 ml.

Kartonska kutija s 4 bočice od 250 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim primjenjivim nacionalnim sustavima prikupljanja.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/264/001 - 006

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/12/2020.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CircoMax Myco emulzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

2 ml sadrži:

Inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji sadrži protein ORF2 (engl. *open reading frame*; otvoreni okvir čitanja) cirkovirusa svinja tip 2a (1,5 – 4,9 RP)

Inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji sadrži protein ORF2 cirkovirusa svinja tip 2b (1,5 – 5,9 RP)

Inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, soj P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP)

3. VELIČINA PAKIRANJA

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (za tov)



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa, upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/264/001 (50 ml)

EU/2/20/264/002 (100 ml)

EU/2/20/264/003 (250 ml)

EU/2/20/264/004 (10 x 50 ml)

EU/2/20/264/005 (10 x 100 ml)

EU/2/20/264/006 (4 x 250 ml)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

HDPE bočice (250 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CircoMax Myco emulzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

2 ml sadrži:

Inaktivirani rekombinantni himerni virus PCV tip 1 koji sadrži protein ORF2 (engl. *open reading frame*; otvoreni okvir čitanja) virusa PCV tip 2a (1,5 – 4,9 RP).

Inaktivirani rekombinantni himerni virus PCV tip 1 koji sadrži protein ORF2 virusa PCV tip 2b (1,5 – 5,9 RP).

Inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, soj P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP).

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (za tov)



4. PUTOVI PRIMJENE

i.m.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u..

5. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa, upotrijebiti odmah.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

HDPE bočice (50 ili 100 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CircoMax Myco



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Inaktivirani rekombinantni himerni virus PCV tip 1 koji sadrži protein ORF2 virusa PCV tip 2a (1,5 – 4,9 RP) i PCV tip 1 koji sadrži protein ORF2 virusa PCV tip 2b (1,5 – 5,9 RP)
Inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, soj P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa, upotrijebiti odmah.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

CircoMax Myco emulzija za injekciju za svinje

2. Sastav

Svaka doza od 2 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji sadrži protein ORF2 (engl. <i>open reading frame</i> ; otvoreni okvir čitanja) cirkovirusa svinja tip 2a	1,5 – 4,9 RP*
--	---------------

Inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji sadrži protein ORF2 cirkovirusa svinja tip 2b	1,5 – 5,9 RP*
---	---------------

Inaktivirana <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , soj P-5722-3	1,5 – 4,7 RP*
---	---------------

Adjuvans:

MetaStim koji sadržava:

Skvalan	0,4% (v/v)
Poloksamer 401	0,2% (v/v)
Polisorbat 80	0,032% (v/v)

*Jedinica relativne potencije određena pomoću ELISA kvantifikacije antigena (*in vitro* ispitivanje potencije) u usporedbi s referentnim cjepivom.

Bijela homogena emulzija.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje (za tov).

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija svinja protiv cirkovirusa svinja tipa 2 (PCV2) kako bi se smanjila količina virusa u krvi i limfoidnim tkivima, izlučivanje virusa izmetom i lezije u limfoidnim tkivima povezane s infekcijom s PCV2. Dokazana je zaštita protiv cirkovirusa svinja tipa 2a, 2b i 2d. Aktivna imunizacija svinja na *Mycoplasma hyopneumoniae* kako bi se smanjile lezije na plućima povezane s infekcijom s *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Početak imunosti (oba rasporeda cijepljenja): 3 tjedna nakon (posljednjeg) cijepljenja.

Trajanje imunosti (oba rasporeda cijepljenja): 23 tjedna nakon (posljednjeg) cijepljenja.

Dodatno, dokazano je da cijepljenje smanjuje gubitak prirasta tjelesne težine u terenskim uvjetima.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nema dostupnih informacija o neškodljivosti ovog cjepiva kod rasplodnih nerastova. Ne primjenjivati kod rasplodnih nerastova.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nema.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Nije primjenjivo.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U ispitivanjima predoziranja uočene su letargija i polipneja. Može se javiti blaga prolazna oteklina na mjestu injekcije do 1 dan. Može se javiti prolazna vrućica (najviše 41,1 °C) do 12 sati.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Svinje za tov:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura (< 2,1 °C, povlačenje unutar 24 sata) Oteklina na mjestu injiciranja (između 2-5 cm u promjeru, traje 7 do 10 dana)
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Eritem (u prva 24 sata) Reakcije preosjetljivosti: povraćanje, nekoordiniranost, letargija i otežano disanje (većina se životinja oporavi unutar 24 sata)

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju

odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularna primjena, u vrat iza uha.

Raspored cijepljenja s jednom dozom:

Jedna doza od 2 ml u svinja od 3 tjedna starosti.

Raspored cijepljenja s podijeljenom dozom:

Dvije injekcije, svaka od 1 ml, u svinja od 3 dana starosti s razmakom primjene od približno 3 tjedna.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Kod izbora režima cijepljenja, uključujući i dob cijepljenja, u obzir treba uzeti uvjete na farmi. U slučajevima gdje se očekuje umjereno visoka do visoka razina majčinskih protutijela na PCV2, preporučuje se primjena rasporeda cijepljenja s podijeljenom dozom, ili odgađanje dobi za cijepljenje.

Dobro protresite prije primjene te povremeno tijekom cijepljenja.

Preporučuje se upotreba višedozne štrcaljke ili uređaj za intramuskularne injekcije bez igle. U svakom slučaju, koristite pribore za cijepljenje prema uputama proizvođača. Za primjenu bez igle, koristite uređaj bez igle koji je prikladan za davanje intramuskularnih injekcija za doze od 2 ml u svinja od 3 tjedna starosti. Slijedite upute proizvođača, posebno za pritisak koji je potreban za davanje potrebnog volumena doze i specifične za postupke rukovanja i čišćenja. Pridržavajte se svih ograničenja koja nameće proizvođač uređaja, posebno za ograničenja u vezi s dobi ili tjelesnom težinom životinja.. Cjepivo se treba primijeniti aseptično. Tijekom čuvanja može se pojaviti malo crnog taloga, a emulzija se može razdvojiti na dvije zasebne faze. Nakon protresanja crni talog nestaje i emulzija ponovno postaje homogena.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije Exp.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: odmah upotrijebiti.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim primjenjivim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/20/264/001-006.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml, 100 ml ili 250 ml.

Kartonska kutija s 10 bočica od 50 ml ili 100 ml.

Kartonska kutija s 4 bočice od 250 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti dolje navedenom lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
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

Magyarország

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

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

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

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

Hrvatska

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

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

Italia

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

Ελλάδα

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

Latvija

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

România

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

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

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
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. Ostale informacije

Cjepivo sadrži inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji eksprimira protein ORF2 cirkovirusa svinja tip 2a i inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji eksprimira protein ORF2 cirkovirusa svinja tip 2b. Cjepivo također sadrži zaštitne antigene iz inaktivirane *Mycoplasma hyopneumoniae*. Cjepivo stimulira aktivnu imunost u svinja protiv više genotipova PCV2 i *Mycoplasma hyopneumoniae*.