

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis PCV emulzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Cirkovirus svinja tip 2, subjedinični antigen ORF2: ≥ 3720 AU*

* Antigenske jedinice utvrđene *in vitro* testom potencije (AlphaLISA)

Adjuvansi:

D1- α -tokoferil acetat 25 mg
Parafin, vrlo tekući 346 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Polisorbat 80
Simetikon
Voda za injekcije

Opalescentno bijela, sa smeđim talogom koji se lako ponovno suspendira.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju svinja da bi se smanjila količina virusa u krvi i limfnom tkivu te smanjila smrtnost i gubitak težine povezani s PCV2 infekcijom koja se javlja tijekom tova.

Početak imunosti: 2 tjedna.
Trajanje imunosti: 22 tjedna.

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:

Na temelju dobivenih podataka može se zaključiti da je pri cijepljenju jednom dozom cjepiva razina maternalnih protutijela u prasadi srednje razine, a pri shemi cijepljenja dvostrukom dozom razina maternalnih protutijela kod prasadi je srednja do visoka.

Nema dostupnih podataka o primjeni cjepiva kod rasplodnih nerasta.

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

Za korisnika

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injiciranja ¹ , povišena temperatura ² .
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Reakcija preosjetljivosti ³ .
Manje često (1 do 10 životinja / 1000 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ⁴ , depresija ⁵ , smanjen unos hrane ⁵ .
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaktička reakcija ⁶ .

¹ U obliku tvrde, tople i ponekad bolne otekline (promjera do 10 cm). Ove reakcije povlače se spontano tijekom razdoblja od približno 14 do 21 dan bez većih posljedica za opće zdravstveno stanje životinja.

² Obično ne više od 1°C, primjetno do 2 dana nakon cijepljenja.

³ Rezultiraju manjim neurološkim simptomima kao što su tremor i/ili uzbuđenje, koji se obično povlače unutar nekoliko minuta bez potrebe za liječenjem

⁴ U pojedinim životinja povišena rektalna temperatura za 2,5°C koja traje manje od 24 sata.

⁵ Do 5 dana, može rezultirati prolaznim smanjenjem prirasta u razdoblju neposredno nakon primjene cjepiva.

⁶ Može biti opasna po život. U slučaju takvih reakcija, može biti potrebno liječenje.

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 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:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

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

Prije primjene cjepivo treba zagrijati na sobnu temperaturu, a potom dobro protresti. Treba izbjegavati višekratno izvlačenje sadržaja cjepiva iz bočice te upotrebljavati samo sterilne štrcaljke i igle. Obratiti pozornost da se pripravak ne kontaminira. Izbjegavati uporabu opreme za cijepljenje koja sadrži gumene dijelove.

Cijepljenje

Primijeniti jednu dozu od 2 ml intramuskularnom injekcijom u vrat, u područje iza uha, u skladu sa sljedećim uputama:

U slučaju niske do srednje razine maternalnih antitijela protiv PCV2 savjetuje se jedno cijepljenje (2 ml) svinja starih 3 tjedna ili više.

Kad se očekuje prisutnost više razine maternalnih antitijela protiv PCV2, savjetuje se sljedeća shema od dva cijepljenja:

prva injekcija (2 ml) može se dati u dobi od 3 – 5 dana, a sljedeća (2 ml) 2 – 3 tjedna kasnije.

Visoke razine maternalnih antitijela (MDA) mogu se očekivati kad su krmače/nazimice cijepljene protiv PCV2 virusa ili kad su krmače/nazimice nedavno bile izložene visokim razinama PCV2 virusa. U takvim slučajevima savjetuje se obavljanje PCV2 serologije uz korištenje prikladne dijagnostike da bi se odabrao najprikladniji raspored cijepljenja. U slučaju sumnje koristiti raspored od 2 cijepljenja.

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

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu zabilježeni nikakvi drugi učinci osim onih koji su opisani u dijelu 3.6.

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

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AA07

Cjepivo za poticanje aktivne imunosti protiv cirovirusa svinja, tipa 2.

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: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 8 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

PET (polietilen tereftalat) bočice od 20, 50, 100, 200 ili 500 ml zatvorene nitrilnim gumenim čepom i kodiranim aluminijskim zatvaračem.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 20 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 100 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 200 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 500 ml.

Kartonska kutija s 10 bočica od 20 ml.

Kartonska kutija s 10 bočica od 50 ml.

Kartonska kutija s 10 bočica od 100 ml.

Kartonska kutija s 10 bočica od 200 ml.

Kartonska kutija s 10 bočica od 500 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih 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 nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/091/001

EU/2/08/091/002

EU/2/08/091/003

EU/2/08/091/004

EU/2/08/091/005

EU/2/08/091/006
EU/2/08/091/007
EU/2/08/091/008
EU/2/08/091/009
EU/2/08/091/010

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12/01/2009.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

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**KARTONSKE KUTIJE {20, 50, 100, 200 i 500 ml}****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Porcilis PCV emulzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Po dozi od 2 ml:

Cirkovirus svinja tip 2, subjedinični antigen ORF2 ≥ 3720 antigenske jedinice**3. VELIČINA PAKIRANJA**

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 500 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 8 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku
Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetlosti.

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

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/091/001	20 ml
EU/2/08/091/002	50 ml
EU/2/08/091/003	100 ml
EU/2/08/091/004	200 ml
EU/2/08/091/005	500 ml
EU/2/08/091/006	10 x 20 ml
EU/2/08/091/007	10 x 50 ml
EU/2/08/091/008	10 x 100 ml
EU/2/08/091/009	10 x 200 ml
EU/2/08/091/010	10 x 500 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

PET BOČICE {100, 200 i 500 ml}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis PCV emulzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Po dozi od 2 ml:

Cirkovirus svinja tip 2, subjedinični antigen ORF2 ≥ 3720 antigenske jedinice

100 ml

200 ml

500 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

4. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

Prije primjene pročitati uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 8 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

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

PET BOČICA {20 i 50 ml }

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis PCV



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Po dozi od 2 ml:

PCV2 ORF2 subjedinični antigen ≥ 3720 antigenske jedinice

20 ml

50 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 8 sati.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Porcilis PCV emulzija za injekciju za svinje

2. Sastav

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Cirkovirus svinja tip 2, subjedinični antigen ORF2: ≥ 3720 AU*

* Antigenske jedinice utvrđene su *in vitro* testom potencije (AlphaLISA).

Adjuvansi:

Dl- α -tokoferil acetat 25 mg

Vrlo tekući parafin 346 mg

Opalescentno bijela, sa smeđim talogom koji se lako ponovno suspendira.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju svinja da bi se smanjila količina virusa u krvi i limfnom tkivu te smanjila smrtnost i gubitak težine povezani s PCV2 infekcijom koja se javlja tijekom tova.

Početak imunosti: 2 tjedna.

Trajanje imunosti: 22 tjedna.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Na temelju dobivenih podataka može se zaključiti da je pri cijepljenju jednom dozom cjepiva razina maternalnih protutijela u prasadi srednje razine, a pri shemi cijepljenja dvostrukom dozom razina maternalnih protutijela kod prasadi je srednja do visoka.

Nema dostupnih podataka o primjeni cjepiva kod rasplodnih nerasta.

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

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija sa 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.

Predoziranje

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu primijećene druge nuspojave osim onih opisanih u dijelu „Štetni događaji“.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Svinje:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injiciranja ¹ , povišena temperatura ² .
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Reakcija preosjetljivosti ³ .
Manje često (1 do 10 životinja / 1000 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ⁴ , depresija ⁵ , smanjen unos hrane ⁵ .
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaktičke reakcije ⁶ .

¹ U obliku tvrde, tople i ponekad bolne otekline (promjera do 10 cm). Ove reakcije povlače se spontano tijekom razdoblja od približno 14 do 21 dan bez većih posljedica za opće zdravstveno stanje životinja.

² Obično ne više od 1°C, primjetno do 2 dana nakon cijepjenja.

³ Rezultiraju manjim neurološkim simptomima kao što su tremor i/ili uzbuđenje, koji se obično povlače unutar nekoliko minuta bez potrebe za liječenjem

⁴ U pojedinih životinja povišena rektalna temperatura za 2,5°C koja traje manje od 24 sata.

⁵ Do 5 dana, može rezultirati prolaznim smanjenjem prirasta u razdoblju neposredno nakon primjene cjepiva.

⁶ Može biti opasna po život. U slučaju takvih reakcija, može biti potrebno liječenje.

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 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

Primijeniti jednu dozu (2 ml) intramuskularnom injekcijom u vrat, u područje iza uha, u skladu sa sljedećim uputama:

U slučaju niske do srednje razine maternalnih antitijela protiv PCV2 savjetovano je jedno cijepljenje (2 ml) za svinje stare 3 tjedna ili više.

Kad se očekuje prisutnost više razine maternalnih antitijela protiv PCV2, savjetuje se sljedeći raspored od dva cijepljenja:

prva injekcija (2 ml) može se dati u dobi od 3 – 5 dana, a sljedeća (2 ml) 2 – 3 tjedna kasnije.

Visoke razine maternalnih antitijela (MDA) mogu se očekivati kad su krmače/nazimice cijepljene protiv PCV2 virusa ili kad su krmače/nazimice nedavno bile izložene visokim razinama PCV2 virusa. U takvim slučajevima savjetuje se obavljanje PCV2 serologije uz korištenje prikladne dijagnostike da bi se odabrao najprikladniji raspored cijepljenja. U slučaju sumnje koristiti raspored od 2 cijepljenja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene cjepivo zagrijati na sobnu temperaturu (15 °C - 25 °C), a potom dobro protresti.

Izbjegavati višekratno izvlačenje sadržaja cjepiva iz bočice.

Upotrebljavati sterilne štrcaljke i igle.

Obratiti pozornost da se pripravak ne kontaminira.

Izbjegavati uporabu opreme za cijepljenje koja sadrži gumene dijelove.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C)

Čuvati od zamrzavanja. Zaštititi od svjetla.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 8 sati.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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 nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša. Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/08/091/001–010

Veličine pakiranja: kartonske kutije s 1 ili 10 bočica od 20, 50, 100, 200 ili 500 ml (10, 25, 50, 100 ili 250 doza).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

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 i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220