

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CircoMax, injekcinė emulsija kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

### veikliosios medžiagos:

inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2a tipo kiaulių cirkoviruso atviro skaitymo rėmėlio 2 (ORF2) baltymą,

1,5 – 4,9 RP\*,

inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2b tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą,

1,5 – 5,9 RP\*;

### adjuvantas:

MetaStim, kuriame yra:

skvalano

0,4 % (v/v),

poloksamero 401

0,2 % (v/v),

polisorbato 80

0,032 % (v/v).

\*Santykinio stiprumo vienetas, nustatytas antigeno kiekio tyrimu ELISA metodu (stiprumo tyrimu *in vitro*), lyginant su referencine vakcina.

### Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Vienbазis kalio fosfatas, bevandenis
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Dinatrio fosfatas, bevandenis
Natrio fosfato dvibазis heptahidratas
dinatrio tetraborato dekahidratas
EDTA tetranatrio druska
Injekcinis vanduo

Balta homogeninė emulsija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (penimos).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo 2 tipo kiaulių cirkoviruso, norint sumažinti viruso kiekį kraujyje ir limfoidiniuose audiniuose, išskyrimą su išmatomis ir limfoidinių audinių pažeidimus, susijusius su PCV2 infekcija. Apsauga buvo įrodyta nuo 2a, 2b ir 2d tipų kiaulių cirkoviruso.

Imuniteto pradžia (abiejose vakcinavimo programose): 3 sav. po (paskutinio) vakcinavimo.  
Imuniteto trukmė (abiejose vakcinavimo programose): 23 sav. po (paskutinio) vakcinavimo.

### 3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra informacijos apie šios vakcinos saugumą naudojant veisiamiems kuiliams. Negalima naudoti veisiamiems kuiliams.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Penimos kiaulės:

Labai dažna (daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas (< 2,1 °C, praeinantis per 24 val.) Injekcijos vietos patinimas (2–5 cm skersmens; trunkantis nuo 7 iki 10 dienų) <sup>a</sup>
Nedažna (Nuo 1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Paraudimas (pirmas 24 val.) Padidėjusio jautrumo reakcijos: vėmimas, koordinacijos sutrikimas, mieguistumas ir pasunkėjęs kvėpavimas (dažniausiai gyvūnai pasveiksta per 24 val.)

<sup>a</sup>Laboratorinio tyrimo metu injekcijos vietos skrodimas, atliktas praėjus 2 sav. po pakartotinio vienos vakcinos dozės sušvirkštimo, labai dažnai parodė lengvą limfocitinį-granuliominį uždegiminį atsaką.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Netaikytina.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vakciną reikia sušvirkšti kiaulėms į kaklo raumenis už ausies.

#### Vienos dozės vakcinavimo schema

Viena 2 ml vakcinos dozė kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus.

#### Padalintos dozės vakcinavimo schema

Kiaulėms nuo 3 dienų amžiaus maždaug kas 3 savaites švirkšti du kartus po 1 ml kiekvieną kartą.

Pasirenkant vakcinavimo schemą, taip pat ir kiaulių vakcinavimo amžių, reikia atsižvelgti į ūkio aplinkybes. Tuo atveju, jei tikėtina, kad motininių antikūnų nuo PCV2 lygis bus vidutiniškai aukštas arba labai aukštas, rekomenduojama naudoti padalintos dozės vakcinavimo schemą arba pavėlinti kiaulių vakcinavimo amžių.

Prieš naudojimą ir protarpiais vakcinavimo metu vakciną reikia gerai suplakti.

Rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą arba beadatinį prietaisą švirkšti į raumenis. Kiekvienu atveju vakcinavimo įrangą reikia naudoti laikantis gamintojo nurodymų. Kad būtų galima švirkšti be adatos, naudokite beadatinį prietaisą, tinkamą 2 ml dozei švirkšti į raumenis kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus. Laikykitės gamintojo nurodymų, susijusių su slėgiu, kurio reikia norint suleisti reikiamą dozės tūrį, ir konkrečių tvarkymo ir valymo procesams. Laikykitės visų prietaiso gamintojo nustatytų apribojimų, susijusių su gyvūno amžiumi arba kūno svorio apribojimais.

Vakcina turi būti naudojama aseptiškai.

Laikymo metu gali atsirasti šiek tiek juodų nuosėdų ir emulsija gali išsisluoksniuoti į dvi atskiras fazes.

Suplakus juodos nuosėdos išnyksta ir emulsija vėl tampa homogeniška.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Atliekant palaikomuosius perdozavimo tyrimus, buvo nustatyta letargija ir polipnėja. Laikinas lengvas injekcijos vietos patinimas gali pasireikšti iki 1 dienos. Laikinas karščiavimas (daugiausia 41,1 °C) gali pasireikšti iki 12 val.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

### **3.12. Išlauka**

0 parų.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QI09AA07**

Vakcinos sudėtyje yra inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2a tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą ir inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių

cirkoviruso, turinčio 2b tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą. Vakcina skatina kiaulių aktyvaus imuniteto sudėtiniais PCV2 genotipams susidarymą.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Laikymo metu gali atsirasti šiek tiek juodų nuosėdų ir emulsija gali išsisluoksniuoti į dvi atskiras fazes.

Suplakus juodos nuosėdos išnyksta ir emulsija vėl tampa homogeniška.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Didelio tankio polietileno 50 ml, 100 ml ir 250 ml flakonai, užkimšti chlorobutilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 50 ml, 100 ml ar 250 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 50 ml ar 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 4 flakonais po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Zoetis Belgium

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/21/281/001–006

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2022-11-01.

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CircoMax, injekcinė emulsija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

2 ml yra:

inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2a tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą (1,5 – 4,9 RP),

inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2b tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą (1,5 – 5,9 RP).

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės (penimos)

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Zoetis Belgium

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/21/281/001 (50 ml)  
EU/2/21/281/002 (100 ml)  
EU/2/21/281/003 (250 ml)  
EU/2/21/281/004 (10 x 50 ml)  
EU/2/21/281/005 (10 x 100 ml)  
EU/2/21/281/006 (4 x 250 ml)

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS****DTPE FLAKONAI (250 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CircoMax, injekcinė emulsija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

2 ml yra:

Inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo PCV, turinčio 2a tipo PCV ORF2 baltymą (1,5 – 4,9 RP).

Inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo PCV, turinčio 2b tipo PCV ORF2 baltymą (1,5 – 5,9 RP).

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės (penimos)

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Zoetis Belgium

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**  
**DTPE FLAKONAI (50 ml arba 100 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CircoMax



**2. VEIKLIJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Inaktyvintų rekombinantinių chimerinių 1 tipo PCV, turinčių 2a tipo PCV ORF2 baltymą (1,5 – 4,9 RP) ir 2b tipo PCV ORF2 baltymą (1,5 – 5,9 RP).

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

CircoMax, injekcinė emulsija kiaulėms

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

#### veikliosios medžiagos:

inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, 1,5 – 4,9 RP\*,  
turinčio 2a tipo kiaulių cirkoviruso atviro skaitymo rėmėlio 2 (ORF2)  
baltymą,

inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, 1,5 – 5,9 RP\*;  
turinčio 2b tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą,

#### adjuvantas:

MetaStim, kuriame yra:

skvalano

0,4% (v/v),

poloksamero 401

0,2% (v/v),

polisorbato 80

0,032% (v/v).

\*Santykinio stiprumo vienetas, nustatytas antigeno kiekio tyrimu ELISA metodu (stiprumo tyrimu *in vitro*), lyginant su referencine vakcina.

Balta homogeninė emulsija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (penimos).

### 4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo 2 tipo kiaulių cirkoviruso, norint sumažinti viruso kiekį kraujyje ir limfoidiniuose audiniuose, išskyrimą su išmatomis ir limfoidinių audinių pažeidimus, susijusius su PCV2 infekcija. Apsauga buvo įrodyta nuo 2a, 2b ir 2d tipų kiaulių cirkoviruso.

Imuniteto pradžia (abiejose vakcinavimo programose): 3 sav. po (paskutinio) vakcinavimo.

Imuniteto trukmė (abiejose vakcinavimo programose): 23 sav. po (paskutinio) vakcinavimo.

### 5. Kontraindikacijos

Nėra.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams  
Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.



#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra informacijos apie šios vakcinos saugumą naudojant veisiamiems kuiliams. Negalima naudoti veisiamiems kuiliams.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

#### Vaikingumas ir laktacija

Netaikytina.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Atliekant palaikomuosius perdozavimo tyrimus, buvo nustatyta letargija ir polipnėja. Laikinas lengvas injekcijos vietos patinimas gali pasireikšti iki 1 dienos. Laikinas karščiavimas (daugiausia 41,1 °C) gali pasireikšti iki 12 val.

#### Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

#### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Penimos kiaulės:

Labai dažna (daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas (< 2,1 °C, praeinantis per 24 val.) Injekcijos vietos patinimas (2–5 cm skersmens; trunkantis nuo 7 iki 10 dienų)
Nedažna (Nuo 1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Paraudimas (pirmas 24 val.) Padidėjusio jautrumo reakcijos: vėmimas, koordinacijos sutrikimas, mieguistumas ir pasunkėjęs kvėpavimas (dažniausiai gyvūnai pasveiksta per 24 val.)

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## **8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai**

Vakciną reikia sušvirkšti į kaklo raumenis už ausies.

### Vienos dozės vakcinavimo schema

Viena 2 ml vakcinų dozė kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus.

### Padalintos dozės vakcinavimo schema

Kiaulėms nuo 3 dienų amžiaus maždaug kas 3 savaites švirkšti du kartus po 1 ml kiekvieną kartą.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Pasirenkant vakcinavimo schemą, taip pat ir kiaulių vakcinavimo amžių, reikia atsižvelgti į ūkio aplinkybes. Tuo atveju, jei tikėtina, kad motininių antikūnų nuo PCV2 lygis bus vidutiniškai aukštas arba labai aukštas, rekomenduojama naudoti padalintos dozės vakcinavimo schemą arba pavėlinti kiaulių vakcinavimo amžių.

Prieš naudojimą ir protarpiais vakcinavimo metu vakciną reikia gerai suplakti. Rekomenduojama naudoti daugiadožį švirkštą arba beadatinį prietaisą švirkšti į raumenis. Kiekvienu atveju vakcinavimo įrangą reikia naudoti laikantis gamintojo nurodymų. Kad būtų galima švirkšti be adatos, naudokite beadatinį prietaisą, tinkamą 2 ml dozei švirkšti į raumenis kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus. Laikykitės gamintojo nurodymų, susijusių su slėgiu, kurio reikia norint suleisti reikiamą dozės tūrį, ir konkrečių tvarkymo ir valymo procesams. Laikykitės visų prietaiso gamintojo nustatytų apribojimų, susijusių su gyvūno amžiumi arba kūno svorio apribojimais. Vakcina turi būti naudojama aseptiškai. Laikymo metu gali atsirasti šiek tiek juodų nuosėdų ir emulsija gali išsisluoksnuoti į dvi atskiras fazes. Suplakus juodos nuosėdos išnyksta ir emulsija vėl tampa homogeniška.

## **10. Išlauka**

0 parų.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono po „Exp.“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – sunaudoti nedelsiant.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/21/281/001-006.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu (DTPE), kuriame yra 50 ml, 100 ml ar 250 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų (DTPE) po 50 ml ar 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 4 flakonais (DTPE) po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**17. Kita informacija**

Vakcinos sudėtyje yra inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2a tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą ir inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2b tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą. Vakcina skatina kiaulių aktyvaus imuniteto sudėtiniam PCV2 genotipams susidarymą.