

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CircoMax Myco emulsione iniettabile per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Circovirus suino chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina *open reading frame 2* (ORF2) del circovirus suino tipo 2a 1,5 – 4,9 PR*

Circovirus suino chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2b 1,5 – 5,9 PR*

Mycoplasma hyopneumoniae inattivato, ceppo P-5722-3 1,5 – 4,7 PR*

Adjuvanti:

MetaStim contenente:

Squalane 0,4% (v/v)

Poloxamer 401 0,2% (v/v)

Polisorbato 80 0,032% (v/v)

*Unità di Potenza Relativa determinata dalla quantificazione antigenica ELISA (test di potenza *in vitro*) paragonata ad un vaccino di riferimento.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	
Potassio fosfato monobasico anidro	
Cloruro di sodio	
Cloruro di potassio	
Fosfato disodio anidro	
Sodio fosfato dibasico eptaidrato	
Tetraborato disodio decaidrato	
EDTA tetrasodico	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Emulsione omogenea bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino (da ingrasso).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini nei confronti del circovirus suino tipo 2 per ridurre la carica virale nel sangue e nei tessuti linfoidi, la diffusione fecale e le lesioni nei tessuti linfoidi associate all'infezione da PCV2. È stata dimostrata protezione nei confronti del circovirus suino tipi 2a, 2b e 2d.

Per l'immunizzazione attiva dei suini nei confronti del *Mycoplasma hyopneumoniae* per ridurre le lesioni polmonari associate all'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità (entrambi gli schemi di vaccinazione): 3 settimane dopo (l'ultima) vaccinazione.
Durata dell'immunità (entrambi gli schemi di vaccinazione): 23 settimane dopo (l'ultima) vaccinazione.

Inoltre, è stato dimostrato che la vaccinazione riduce le perdite di incremento ponderale in condizioni di campo.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza di questo vaccino nei verri da riproduzione. Non usare in verri da riproduzione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suini da ingrasso:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Aumento della temperatura (< 2,1 °C, risolto entro 24 ore) Gonfiore al sito di inoculo (tra 2-5 cm di diametro, per 7-10 giorni) ^a
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Eritema (nelle prime 24 ore) Reazioni di ipersensibilità: vomito, mancanza di coordinazione, letargia e respiro affannoso (generalmente gli animali guariscono entro 24 ore)

^a In uno studio di laboratorio, un esame post-mortem del sito di inoculo, eseguito 2 settimane dopo la somministrazione di una singola dose ripetuta di vaccino, ha rivelato molto comunemente una lieve risposta infiammatoria linfocitico-granulomatosa.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Non pertinente.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Vaccinare i suini per via intramuscolare nel collo dietro l'orecchio.

Schema di vaccinazione a dose singola:

Una singola dose da 2 ml nei suini a partire dalle 3 settimane di età.

Schema di vaccinazione a dose frazionata:

Due iniezioni da 1 ml ciascuna nei suini a partire dai 3 giorni di età con un intervallo di circa 3 settimane.

La scelta del regime di dosaggio, inclusa l'età della vaccinazione, deve tenere conto delle circostanze nell'allevamento. In situazioni in cui si prevede che il livello degli anticorpi di derivazione materna contro il PCV2 sia moderatamente alto o molto alto, si raccomanda di utilizzare lo schema di vaccinazione a dose frazionata o di ritardare l'età della vaccinazione.

Agitare bene prima della somministrazione e ad intermittenza durante le operazioni di vaccinazione.

Si raccomanda l'uso di siringhe multi-dose o di un dispositivo senza ago per iniezioni intramuscolari. In entrambi i casi, usare i dispositivi di vaccinazione secondo le indicazioni del produttore. Per la somministrazione senza ago, utilizzare un dispositivo senza ago idoneo a somministrare iniezioni intramuscolari della dose di 2 ml nei suini a partire da 3 settimane di età. Seguire le indicazioni del produttore specifiche per la pressione richiesta per somministrare il volume di dose richiesto e specifiche per i processi di manipolazione e pulizia. Seguire eventuali restrizioni imposte dal produttore del dispositivo specifiche per l'età degli animali o i limiti di peso corporeo.

Il vaccino deve essere somministrato in maniera asettica.

Durante la conservazione, può comparire un po' di deposito nero, e l'emulsione si può separare in due fasi distinte.

Con l'agitazione, il deposito nero scompare, e l'emulsione torna nuovamente omogenea.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In studi di supporto sul sovradosaggio, sono stati osservati letargia e polipnea. Lievi gonfiori transitori al sito di inoculo possono verificarsi fino a 1 giorno. Febbre transitoria (massimo 41,1 °C) si può verificare fino a 12 ore.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in

merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI09AL08

Il vaccino contiene un circovirus suino chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2a e un circovirus suino chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2b. Il vaccino contiene anche antigeni protettivi da *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato. Il vaccino stimola l'immunità attiva contro diversi genotipi PCV2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Durante la conservazione, può comparire un po' di deposito nero e l'emulsione si può separare in due fasi distinte. Con l'agitazione, il deposito nero scompare e l'emulsione torna nuovamente omogenea.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene ad alta densità da 50 ml, da 100 ml e da 250 ml, con chiusura in elastomero clorobutilico e sigillati con capsula in alluminio.

Scatola di cartone da 1 flacone da 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Scatola di cartone da 10 flaconi da 50 ml o 100 ml.

Scatola di cartone da 4 flaconi da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/20/264/001-006

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/12/2020.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CircoMax Myco emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

2 ml contengono:

Circovirus suino chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2a (1,5 – 4,9 PR)

Circovirus suino chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2b (1,5 – 5,9 PR)

Mycoplasma hyopneumoniae inattivato, ceppo P-5722-3 (1,5 – 4,7 PR)

3. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (da ingrasso)



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi in HDPE (250 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CircoMax Myco Emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

2 ml contengono:

PCV chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del PCV tipo 2a (1,5 – 4,9 PR).

PCV chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del PCV tipo 2b (1,5 – 5,9 PR).

Mycoplasma hyopneumoniae inattivato, ceppo P-5722-3 (1,5 – 4,7 PR).

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (da ingrasso)



4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Zoetis Belgium

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconi in HDPE (50 ml o 100 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CircoMax Myco



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

PCV chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del PCV tipo 2a (1,5 – 4,9 PR) e la proteina ORF2 del PCV tipo 2b (1,5 – 5,9 PR).

Mycoplasma hyopneumoniae inattivato, ceppo P-5722-3 (1,5 – 4,7 PR).

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {MM/AAAA}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

CircoMax Myco emulsione iniettabile per suini

2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Circovirus suino chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina <i>open reading frame 2</i> (ORF2) del circovirus suino tipo 2a	1,5 – 4,9 PR*
---	---------------

Circovirus suino chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2b	1,5 – 5,9 PR*
---	---------------

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inattivato, ceppo P-5722-3	1,5 – 4,7 PR*
--	---------------

Adiuvanti:

MetaStim contenente:

Squalane	0,4% (v/v)
Poloxamer 401	0,2% (v/v)
Polisorbato 80	0,032% (v/v)

*Unità di Potenza Relativa determinata dalla quantificazione antigenica ELISA (test di potenza *in vitro*) paragonata ad un vaccino di riferimento.

Emulsione omogenea bianca.

3. Specie di destinazione

Suino (da ingrasso).

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei suini nei confronti del circovirus suino tipo 2 per ridurre la carica virale nel sangue e nei tessuti linfoidi, la diffusione fecale e le lesioni nei tessuti linfoidi associate all'infezione da PCV2. È stata dimostrata protezione nei confronti del circovirus suino tipi 2a, 2b e 2d. Per l'immunizzazione attiva dei suini nei confronti del *Mycoplasma hyopneumoniae* per ridurre le lesioni polmonari associate all'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità (entrambi gli schemi di vaccinazione): 3 settimane dopo (l'ultima) vaccinazione.
Durata dell'immunità (entrambi gli schemi di vaccinazione): 23 settimane dopo (l'ultima) vaccinazione.

Inoltre, è stato dimostrato che la vaccinazione riduce le perdite di incremento ponderale in condizioni di campo.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza di questo vaccino nei verri da riproduzione. Non usare in verri da riproduzione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Non pertinente.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

In studi di supporto sul sovradosaggio, sono stati osservati letargia e polipnea. Lievi gonfiori transitori al sito di inoculo possono verificarsi fino a 1 giorno. Febbre transitoria (massimo 41,1 °C) si può verificare fino a 12 ore.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Suini da ingrasso:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Aumento della temperatura (< 2,1 °C, risolto entro 24 ore) Gonfiore al sito di inoculo (tra 2-5 cm di diametro, per 7-10 giorni)
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Eritema (nelle prime 24 ore) Reazioni di ipersensibilità: vomito, mancanza di coordinazione, letargia e respiro affannoso (generalmente gli animali guariscono entro 24 ore)

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di

informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare, nel collo dietro l'orecchio.

Schema di vaccinazione a dose singola:

Una singola dose da 2 ml nei suini a partire dalle 3 settimane di età.

Schema di vaccinazione a dose frazionata:

Due iniezioni da 1 ml ciascuna nei suini a partire dai 3 giorni di età con un intervallo di circa 3 settimane.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

La scelta del regime di dosaggio, inclusa l'età della vaccinazione, deve tenere conto delle circostanze nell'allevamento. In situazioni in cui si prevede che il livello degli anticorpi di derivazione materna contro il PCV2 sia moderatamente alto o molto alto, si raccomanda di utilizzare lo schema di vaccinazione a dose frazionata o di ritardare l'età della vaccinazione.

Agitare bene prima della somministrazione e ad intermittenza durante le operazioni di vaccinazione. Si raccomanda l'uso di siringhe multi-dose o di un dispositivo senza ago per iniezioni intramuscolari. In entrambi i casi, usare i dispositivi di vaccinazione secondo le indicazioni del produttore. Per la somministrazione senza ago, utilizzare un dispositivo senza ago idoneo a somministrare iniezioni intramuscolari della dose di 2 ml nei suini a partire da 3 settimane di età. Seguire le indicazioni del produttore specifiche per la pressione richiesta per somministrare il volume di dose richiesto e specifiche per i processi di manipolazione e pulizia. Seguire eventuali restrizioni imposte dal produttore del dispositivo specifiche per l'età degli animali o i limiti di peso corporeo. Il vaccino deve essere somministrato in maniera asettica. Durante la conservazione, può comparire un po' di deposito nero, e l'emulsione si può separare in due fasi distinte. Con l'agitazione, il deposito nero scompare, e l'emulsione torna nuovamente omogenea.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.
Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

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

Scatola di cartone da 1 flacone da 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Scatola di cartone da 10 flaconi da 50 ml o 100 ml.

Scatola di cartone da 4 flaconi da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio elencati di seguito.

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

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

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edificio 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

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

Latvija

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

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. Altre informazioni

Il vaccino contiene un circovirus suino chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2a e un circovirus suino chimerico ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2b. Il vaccino contiene anche antigeni protettivi da *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato. Il vaccino stimola l'immunità attiva contro diversi genotipi PCV2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini.