

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV M Hyo ID emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Porcine circovirus type 2 (PCV2), ORF2 capside eiwit	≥ 751,4 AU ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stam J, geïnactiveerd	≥ 0,72 AU ¹

¹ Antigenic Units zoals bepaald met de *in vitro* potency test

Adjuvantia:

All-rac- α -tocoferyl acetaat	15,88 mg
Squalaan ²	13,50 mg

² Synthetisch Squalaan

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Siliciumdioxide, colloïdaal anhydraat ¹
Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat
Dinatriumfosfaat dihydraat
Natriumchloride
Water voor injecties

¹ Silica gerookt, nano formaat

Homogeen witte tot bijna witte emulsie na schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van varkens:

- ter vermindering van viremie, virusload in longen en lymfatische weefsels, en fecale virusuitscheiding veroorzaakt door porcine circovirus type 2 (PCV2) infectie en de ernst van longbeschadigingen veroorzaakt door infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* en
- ter vermindering van het verlies van de dagelijkse gewichtstoename gedurende de vleesvarkensperiode in geval van infecties met PCV2 en/of *M. hyopneumoniae*.

Aanvang van de immuniteit:

PCV2: 2 weken na vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 4 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit:
PCV2: 26 weken na vaccinatie.
M. hyopneumoniae: 18 weken na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Gebruik van het vaccin bij beren werd niet onderzocht en wordt daarom niet aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ ; Zwelling op de injectieplaats ² ; Korst op de injectieplaats ³
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie

¹ Gemiddelde toename van 1 °C, tot 1,8 °C bij individuele biggen, en tot 2,6 °C bij individuele vermeerderingsvarkens. De dieren normaliseren vanaf één tot twee dagen na observatie van de piektemperatuur.

² Hard en niet-pijnlijk met een gemiddelde diameter tot 3 cm bij biggen en 5 cm bij vermeerderingsvarkens. De grootte kan toenemen tot 6 cm bij individuele biggen en tot 12 cm bij individuele vermeerderingsvarkens. Een patroon in twee fasen, bestaande uit een toename en afname gevolgd door nog een toename en afname in grootte, kan worden waargenomen. Verdwijnt binnen ongeveer 8 weken na vaccinatie.

³ Korsten met een ronde of langwerpige vorm die tot 9 weken na vaccinatie kunnen aanhouden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:
Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid bij varkens vanaf 3 weken leeftijd tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Porcilis Lawsonia ID (zie

rubriek 3.9 hieronder) en/of toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd, met Porcilis PRRS. De toedieningsplaatsen voor niet gemengde vaccins dienen een minimale afstand van 3 cm te hebben. De productinformatie van Porcilis Lawsonia ID en/of Porcilis PRRS dient geraadpleegd te worden vóór toediening.

De bijwerkingen zijn zoals beschreven onder 3.6, behalve voor zwellingen op de injectieplaats met een maximale diameter tot 15 cm bij individuele vermeerderingsvarkens. De injectieplaats kan andere verschijnselen van ontsteking laten zien (pijn, roodheid, warmte en korsten).

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intradermaal gebruik.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen en schud goed voor gebruik. Vermijd contaminatie door meervoudig aanprikken.

Toediening van 1 dosis van 0,2 ml per dier via intradermale toediening in de nek met behulp van een naaldloos multi-dosisinjectieapparaat voor intradermale toediening van vloeistoffen, geschikt om een volume (0,2 ml ± 10%) vaccin met een “hagedruk-straal” toe te dienen door de lagen van de opperhuid.

Veiligheid en werkzaamheid van Porcilis PVC M Hyo ID zijn aangetoond voor gebruik met het IDAL apparaat.

Vaccinatie schema:

Enkelvoudige vaccinatie vanaf 3 weken leeftijd.

Gemengd gebruik met Porcilis Lawsonia ID

Voor vaccinatie van varkens vanaf 3 weken leeftijd kan Porcilis PCV M Hyo ID als volgt gebruikt worden om het Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat kort voor vaccinatie te reconstitueren:

Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat	Porcilis PCV M Hyo ID
50 doses	10 ml
100 doses	20 ml
200 doses	40 ml

Gebruik de volgende procedure voor een juiste reconstitutie en een correcte toediening:

1. Laat Porcilis PCV M Hyo ID op kamertemperatuur komen en schud goed voor gebruik.
2. Voeg ongeveer 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo ID toe aan de flacon met Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat en meng kort.
3. Trek het gereconstitueerde concentraat op uit de flacon en doe het terug in de flacon met Porcilis PCV M Hyo ID. Schud kort om te mengen.
4. Gebruik de vaccin suspensie binnen 6 uur na reconstitutie. Al het vaccin dat aan het einde van deze periode overblijft, moet worden weggegooid.

Dosering:

Een enkelvoudige dosis (0,2 ml) van Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat gemengd met Porcilis PCV M Hyo ID wordt intradermaal in de nek toegediend.

Uiterlijk na reconstitutie: homogeen witte tot bijna witte emulsie na schudden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AL08

Het diergeneesmiddel stimuleert de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen porcine circovirus type 2 en *Mycoplasma hyopneumoniae* bij varkens.

Hervaccinatie na 18 weken met een enkelvoudige dosis induceert een serologische immuun geheugen-reactie in vrouwelijke vermeerderingsvarkens.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (type I, Ph. Eur.) of Polyethyleen tereftalaat (PET) flacon, afgesloten met een nitril of chloorbutyl rubberstop en een aluminium felscapsule, à 10 ml.

Polyethyleen tereftalaat (PET) flacon, afgesloten met een nitril of chloorbutyl rubberstop en een aluminium felscapsule, à 20 of 40 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen flacon à 10 ml (50 doses/flacon).

Kartonnen doos met 10 glazen flacons à 10 ml (50 doses/flacon).

Kartonnen doos met 1 PET flacon à 10 ml (50 doses/flacon).

Kartonnen doos met 10 PET flacons à 10 ml (50 doses/flacon).

Kartonnen doos met 1 PET flacon à 20 ml (100 doses/flacon).

Kartonnen doos met 10 PET flacons à 20 ml (100 doses/flacon).
Kartonnen doos met 1 PET flacon à 40 ml (200 doses/flacon).
Kartonnen doos met 10 PET flacons à 40 ml (200 doses/flacon).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/24/319/001-008

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/08/2024.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porcilis PCV M Hyo ID emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (0,2 ml):

Porcine circovirus type 2 (PCV2), ORF2 capsid eiwit $\geq 751,4$ AU

Mycoplasma hyopneumoniae stam J, geïnactiveerd $\geq 0,72$ AU

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml (50 doses)

20 ml (100 doses)

40 ml (200 doses)

10 x 10 ml (10 x 50 doses)

10 x 20 ml (10 x 100 doses)

10 x 40 ml (10 x 200 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intradermaal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na aanbreken gebruiken binnen 8 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.
Tegen direct zonlicht beschermen.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/24/319/001 (1 x 10 ml glazen flacon)
EU/2/24/319/002 (10 x 10 ml glazen flacons)
EU/2/24/319/003 (1x 10 ml PET flacon)
EU/2/24/319/004 (10 x 10 ml PET flacons)
EU/2/24/319/005 (1 x 20 ml PET flacon)
EU/2/24/319/006 (10 x 20 ml PET flacons)
EU/2/24/319/007 (1 x 40 ml PET flacon)
EU/2/24/319/008 (10 x 40 ml PET flacons)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen of PET flacon van 10 ml
PET flacon met 20 of 40 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV M Hyo ID



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

PCV2 ORF2 capsid eiwit
M. hyopneumoniae inac.

10 ml (50 doses)
20 ml (100 doses)
40 ml (200 doses)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken gebruiken binnen 8 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Porcilis PCV M Hyo ID emulsie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis (0,2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Porcine circovirus type 2 (PCV2), ORF2 capside eiwit	≥ 751,4 AU ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stam J, geïnactiveerd	≥ 0,72 AU ¹

¹ Antigenic Units zoals bepaald met de *in vitro* potency test

Adjuvantia:

All-rac- α -tocoferyl acetaat	15,88 mg
Squalaan ²	13,50 mg

² Synthetisch Squalaan

Homogeen witte tot bijna witte emulsie na schudden.

3. Doeldiersoort(en)

Varken

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van varkens:

- ter vermindering van viremie, virusload in longen en lymfatische weefsels, en fecale virusuitscheiding veroorzaakt door porcine circovirus type 2 (PCV2) infectie en de ernst van longbeschadigingen veroorzaakt door infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* en
- ter vermindering van het verlies van de dagelijkse gewichtstoename gedurende de vleesvarkensperiode in geval van infecties met PCV2 en/of *M. hyopneumoniae*.

Aanvang van de immuniteit:

PCV2: 2 weken na vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 4 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit:

PCV2: 26 weken na vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 18 weken na vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Gebruik van het vaccin bij beren werd niet onderzocht en wordt daarom niet aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:
Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid bij varkens vanaf 3 weken leeftijd tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Porcilis Lawsonia ID en/of toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd, met Porcilis PRRS. De toedieningsplaatsen voor niet gemengde vaccins dienen een minimale afstand van 3 cm te hebben. De productinformatie van Porcilis Lawsonia ID en/of Porcilis PRRS dient geraadpleegd te worden vóór toediening.

De bijwerkingen zijn zoals hieronder beschreven, behalve voor zwellingen op de injectieplaats met een maximale diameter tot 15 cm die kunnen optreden bij individuele vermeerderingsvarkens. De injectieplaats kan andere verschijnselen van ontsteking laten zien (pijn, roodheid, warmte en korsten).

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de diergeneesmiddelen die hierboven vermeld staan.

7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ ; Zwelling op de injectieplaats ² ; Korst op de injectieplaats ³
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie

¹ Gemiddelde toename van 1 °C, tot 1,8 °C bij individuele biggen, en tot 2,6 °C bij individuele vermeerderingsvarkens. De dieren normaliseren vanaf één tot twee dagen na observatie van de piektemperatuur.

² Hard en niet-pijnlijk met een gemiddelde diameter tot 3 cm bij biggen en 5 cm bij vermeerderingsvarkens. De grootte kan toenemen tot 6 cm bij individuele biggen en tot 12 cm bij individuele vermeerderingsvarkens. Een patroon in twee fasen, bestaande uit een toename en afname gevolgd door nog een toename en afname in grootte, kan worden waargenomen. Verdwijnt binnen ongeveer 8 weken na vaccinatie.

³ Korsten met een ronde of langwerpige vorm die tot 9 weken na vaccinatie kunnen aanhouden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intradermaal gebruik.

Toediening van 1 dosis van 0,2 ml per dier via intradermale toediening in de nek met behulp van een naaldloos multi-dosisinjectieapparaat voor intradermale toediening van vloeistoffen, geschikt om een volume (0,2 ml $\pm$ 10%) vaccin met een “hogedruk-straal” toe te dienen door de lagen van de opperhuid.

Veiligheid en werkzaamheid van Porcilis PCV M Hyo ID zijn aangetoond voor gebruik met het IDAL apparaat.

Vaccinatie schema:

Enkelvoudige vaccinatie vanaf 3 weken leeftijd.

Gemengd gebruik met Porcilis Lawsonia ID

Voor vaccinatie van varkens vanaf 3 weken leeftijd kan Porcilis PCV M Hyo ID als volgt gebruikt worden om het Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat kort voor vaccinatie te reconstitueren:

Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat	Porcilis PCV M Hyo ID
50 doses	10 ml
100 doses	20 ml
200 doses	40 ml

Gebruik de volgende procedure voor een juiste reconstitutie en een correcte toediening:

1. Laat Porcilis PCV M Hyo ID op kamertemperatuur komen en schud goed voor gebruik.
2. Voeg ongeveer 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo ID toe aan de flacon met Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat en meng kort.
3. Trek het gereconstitueerde concentraat op uit de flacon en doe het terug in de flacon met Porcilis PCV M Hyo ID. Schud kort om te mengen.
4. Gebruik de vaccin suspensie binnen 6 uur na reconstitutie. Al het vaccin dat aan het einde van deze periode overblijft, moet worden weggegooid.

Dosering:

Een enkelvoudige dosis (0,2 ml) van Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat gemengd met Porcilis PCV M Hyo ID wordt intradermaal in de nek toegediend.

Uiterlijk na reconstitutie: homogeen witte tot bijna witte emulsie na schudden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen en schud goed voor gebruik. Vermijd contaminatie door meervoudig aanprikken.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/24/319/001-008

Kartonnen doos met 1 glazen flacon à 10 ml (50 doses).

Kartonnen doos met 10 glazen flacons à 10 ml (10 x 50 doses).

Kartonnen doos met 1 PET flacon à 10 ml (50 doses).

Kartonnen doos met 10 PET flacons à 10 ml (10 x 50 doses).

Kartonnen doos met 1 PET flacon à 20 ml (100 doses).

Kartonnen doos met 10 PET flacons à 20 ml (10 x 100 doses).

Kartonnen doos met 1 PET flacon à 40 ml (200 doses).

Kartonnen doos met 10 PET flacons à 40 ml (10 x 200 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

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

17. Overige informatie

Het diergeneesmiddel stimuleert de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen porcine circovirus type 2 en *Mycoplasma hyopneumoniae* bij varkens.

Hervaccinatie na 18 weken met een enkelvoudige dosis induceert een serologische immuun geheugen-reactie in vrouwelijke vermeederingsvarkens.