

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis PCV M Hyo ID инжекционна емулсия за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0,2 ml) съдържа:

Активни вещества:

Porcine circovirus type 2 (PCV2), ORF2 капсиден протеин $\geq 751,4 \text{ AU}^1$

Mycoplasma hyopneumoniae, щам J, инактивиран $\geq 0,72 \text{ AU}^1$

¹ Антигенни единици определени в *in vitro* тест за активност

Аджуванти:

All-rac- α -tocopheryl acetate 15,88 mg

Squalane² 13,50 mg

² Синтетичен Squalane

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Polysorbate 80
Silica, colloidal anhydrous ¹
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Disodium phosphate dihydrate
Sodium chloride
Water for injections

¹ Silica изпарен, наноразмерен

Хомогенна бяла до почти бяла емулсия след разклащане.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на свине:

- за ограничаване на виремията, вирусното натоварване в белите дробове и лимфоидните тъкани и вирусното отделяне чрез фекалиите, причинено от инфекция със свински цирковирус тип 2 (PCV2) и тежки белодробни лезии, причинени от инфекция с *Mycoplasma hyopneumoniae* и
- за намаляване загубата на дневния прираст по време на угоителния период при наличие на инфекции с PCV2 и/или *M. Hyopneumoniae*.

Начало на имунитета:

PCV2: 2 седмици след ваксинация,

M. hyopneumoniae: 4 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета:
PCV2: 26 седмици след ваксинация,
M. hyorheumoniae: 18 седмици след ваксинация.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Използването на ваксината при нерези не е оценено и затова не се препоръчва.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Няма.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишена температура ¹ ; Оток в мястото на инжектиране ² ; Струпей в мястото на инжектиране ³
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Реакция на свръхчувствителност

¹ Средно повишаване с 1 °C, до 1,8°C при отделни прасета, и до 2,6 °C при отделни свине за разплод. Животните се връщат към нормалното в рамките на 1 до 2 дни след пика на температурата.

² Твърд неболезнен със среден диаметър до 3 cm при прасета и 5 cm при свине за разплод. Размерът може да се повиши до 6 cm при отделни прасета и до 12 cm при отделни свине за разплод. Могат да бъдат наблюдавани двуфазни модели, състоящи се от повишаване и намаляване, последвано от друго повишаване и намаляване на размера. Изчезва в рамките на приблизително 8 седмици след ваксинация.

³ Струпеи с кръгла или удължена форма могат да бъдат наблюдавани и това може да продължи най-малко до 9 седмици след ваксинацията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност при прасета от 3 седмична възраст и по-големи, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с Porcilis Lawsonia ID (виж т. 3.9 по-долу) и/или прилагана всъщия ден, но без да бъде смесвана с Porcilis PRRS. Местата на приложение на ваксините, когато се прилагат без да се смесват трябва да бъдат на разстояние приблизително 3 cm. Трябва да се консултирате с продуктовата информация на Porcilis Lawsonia ID и/или Porcilis PRRS преди приложение.

Неблагоприятните реакции са както описаните в т.3.6, с изключение на отоци в мястото на инжектиране с максимален диаметър до 15 cm при отделни свине за разплод. Мястото на инжектиране може да показва други признаци на възпаление (болка, зачервяване, затопляне и крусти).

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Вземането на решение за прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрадермално приложение.

Преди да използвате ваксината, оставете я да достигне стайна температура (15 °C – 25 °C) и разклатете добре преди употреба. Избягвайте замърсяването при многократни пробивания.

Интрадермално приложение във врата на 0,2 ml на животно чрез използване на многодозово инжекционно устройство без игла за интрадермално приложение на течности, подходящо за доставяне на „струен поток“ количество от ваксината (0,2 ml ± 10 %) през епидермалните слоеве на кожата.

Безопасността и ефикасността на Porcilis PCV M Hyo ID е демонстрирана при използването на устройството IDAL.

Схема за ваксинация:

Еднократна доза се прилага на свине от 3-седмична възраст и по-големи.

Смесена употреба с Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID може да се използва, за да се реконституира лиофилизатът на Porcilis Lawsonia ID непосредствено преди ваксинацията при прасета от 3 седмична възраст и по-големи, както следва:

Porcilis Lawsonia ID лиофилизат	Porcilis PCV M Hyo ID
50 дози	10 ml
100 дози	20 ml
200 дози	40 ml

За правилно реконституиране и приложение, използвайте следната процедура:

1. Оставете Porcilis PCV M Hyo ID да достигне стайна температура и разклатете добре преди употреба.
2. Добавете приблизително 5-10 ml от Porcilis PCV M Hyo ID към лиофилизата Porcilis Lawsonia ID и разклатете за кратко.
3. Изтеглете реконституирания концентрат от флакона и го инжектирайте обратно във флакона с Porcilis PCV M Hyo ID. Разклатете за кратко, за да се смесят.
4. Използвайте ваксиналната суспензия в рамките на 6 часа след реконституирането. Всяко количество ваксина, което остава след края на този период, трябва да се изхвърли.

Дозировка:

Еднократна доза (0,2 ml) от Porcilis Lawsonia ID лиофилизат, реконституирана в Porcilis PCV M Нуо ID, се прилага интрадермално във врата.

Визуален външен вид след реконституиране: хомогенна, бяла до почти бяла емулсия след разклащане.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не е приложимо.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AL08.

Продуктът стимулира развитието на активен имунитет срещу свински цирковирус тип 2 и *Mycoplasma hyorhynchiae* при свине.

Реваксинацията с еднократна доза след 18 седмици предизвиква анамнестичен серологичен имунен отговор при женски свине за разплод.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на споменатите в точка 3.8.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон (тип I) или PET (полиетилен терефталат) флакон от 10 ml, затворен с нитрил-базирана или хлоробутил-базирана гумена тапа и запечатан с алуминиева капачка.

РЕТ (полиетилен терефталат) флакони от 20 ml и 40 ml, затворени с нитрил или хлоробутил гумени тапи и запечатани с алуминиева капачка

Размер на опаковки:

Картонена кутия с 1 стъклен флакон от 10 ml (50 дози/флакон).
Картонена кутия с 10 стъклени флакона от 10 ml (50 дози/флакон).
Картонена кутия с 1 РЕТ флакон от 10 ml (50 дози/флакон).
Картонена кутия с 10 РЕТ флакона от 10 ml (50 дози/флакон).
Картонена кутия с 1 РЕТ флакон от 20 ml (100 дози/флакон).
Картонена кутия с 10 РЕТ флакона от 20 ml (100 дози/флакон).
Картонена кутия с 1 РЕТ флакон от 40 ml (200 дози/флакон).
Картонена кутия с 10 РЕТ флакона от 40 ml (200 дози/флакон).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/24/319/001-008

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/08/2024.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis PCV M Нуро ID инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (0,2 ml) съдържа:

Porcine circovirus type 2 (PCV2) ORF2 капсиден протеин $\geq 751,4$ AU

Mycoplasma hyorhynchiae, щам J, инактивиран $\geq 0,72$ AU

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml (50 дози)

20 ml (100 дози)

40 ml (200 дози)

10 x 10 ml (10 x 50 дози)

10 x 20 ml (10 x 100 дози)

10 x 40 ml (10 x 200 дози)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свини.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрадермално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: Нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвайте в рамките на 8 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/24/319/001 (1 x 10 ml стъклен флакон)
EU/2/24/319/002 (10 x 10 ml стъклени флакони)
EU/2/24/319/003 (1x 10 ml PET флакон)
EU/2/24/319/004 (10 x 10 ml PET флакони)
EU/2/24/319/005 (1 x 20 ml PET флакон)
EU/2/24/319/006 (10 x 20 ml PET флакони)
EU/2/24/319/007 (1 x 40 ml PET флакон)
EU/2/24/319/008 (10 x 40 ml PET флакони)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП**

Стъклени или PET флакони от 10 ml PET флакони от 20 или 40 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis PCV M Нyo ID



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

PCV2 ORF2 капсиден протеин
M. hyopneumoniae инак.

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване използвай в рамките на 8 часа.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Porcilis PCV M Hyo ID инжекционна емулсия за свине

2. Състав

Всяка доза (0,2 ml) съдържа:

Активни вещества:

Porcine circovirus type 2 (PCV2), ORF2 капсиден протеин	≥ 751,4 AU ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , щам J, инактивиран	≥ 0,72 AU ¹

¹ Антигенни единици определени в *in vitro* тест за активност

Адjuванти:

All-rac- α -tocopheryl acetate	15,88 mg
Squalane ²	13,50 mg

² Синтетичен Squalane

Хомогенна бяла до почти бяла емулсия след разклащане.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на свине:

- за ограничаване на вирусемията, вирусното натоварване в белите дробове и лимфоидните тъкани и вирусното отделяне чрез фекалиите, причинено от инфекция със свински цирковир тип 2 (PCV2) и тежки белодробни лезии, причинени от инфекция с *Mycoplasma hyopneumoniae* и
- за намаляване загубата на дневния прираст по време на угоителния период при наличие на инфекция с PCV2 и/или *M. hyopneumoniae*.

Начало на имунитета:

PCV2: 2 седмици след ваксинация,
M. hyopneumoniae: 4 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета:

PCV2: 26 седмици след ваксинация,
M. hyopneumoniae: 18 седмици след ваксинация.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Използването на ваксината при нерези не е оценено и затова не се препоръчва.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Няма.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност при прасета от 3 седмична възраст и по-големи, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с Porcilis Lawsonia ID и/или прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с Porcilis PRRS. Местата на приложение на ваксините, когато се прилагат без да се смесват трябва да бъдат на разстояние приблизително 3 cm. Трябва да се консултирате с продуктовата информация на Porcilis Lawsonia ID и/или Porcilis PRRS преди приложение.

Неблагоприятните реакции са както описаните в точката по-долу, с изключение на отоци в мястото на инжектиране с максимален диаметър до 15 cm, които могат да се появят при отделни свине за разплод. Мястото на инжектиране може да показва други признаци на възпаление (болка, зачервяване, затопляне и крусти).

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе.

Вземането на решение за прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на споменатите по-горе.

7. Неблагоприятни реакции

Свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена температура ¹ ; Оток в мястото на инжектиране ² ; Струпей в мястото на инжектиране ³
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	Реакция на свръхчувствителност

¹ Средно повишаване с 1 °C, до 1,8°C при отделни прасета, и до 2,6 °C при отделни свине за разплод. Животните се връщат към нормалното в рамките на 1 до 2 дни след пика на температурата.

² Твърд безболезнен със среден диаметър до 3 cm при прасета и 5 cm при свине за разплод. Размерът може да се повиши до 6 cm при отделни прасета и до 12 cm отделни свине за разплод. Могат да бъдат наблюдавани двуфазни модели, състоящи се от повишаване и намаляване, последвано от друго повишаване и намаляване на размера. Изчезва в рамките на приблизително 8 седмици след ваксинация.

³ Струеи с кръгла или удължена форма могат да бъдат наблюдавани и това може да продължи най-малко до 9 седмици след ваксинацията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интрадермално приложение.

Интрадермално приложение във врата на 0,2 ml на животно чрез използване на многодозово инжекционно устройство без игла за интрадермално приложение на течности, подходящо за доставяне на „струен поток“ количество от ваксината (0,2 ml $\pm$ 10 %) през епидермалните слоеве на кожата.

Безопасността и ефикасността на Porcilis PCV M Hyo ID е демонстрирана при използването на устройството IDAL.

Схема за ваксинация:

Еднократна доза се прилага на свине от 3-седмична възраст и по-големи.

Смесена употреба с Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID може да се използва, за да се реконституира лиофилизатът на Porcilis Lawsonia ID непосредствено преди ваксинацията при прасета от 3 седмична възраст и по-големи, както следва:

Porcilis Lawsonia ID лиофилизат	Porcilis PCV M Hyo ID
50 дози	10 ml
100 дози	20 ml
200 дози	40 ml

За правилно реконституиране и приложение, използвайте следната процедура:

1. Оставете Porcilis PCV M Hyo ID да достигне стайна температура и разклатете добре преди употреба.
2. Добавете приблизително 5-10 ml от Porcilis PCV M Hyo ID към лиофилизата Porcilis Lawsonia ID и разклатете за кратко.
3. Изтеглете реконституирания концентрат от флакона и го инжектирайте обратно във флакона с Porcilis PCV M Hyo ID. Разклатете за кратко, за да се смесят.
4. Използвайте ваксиналната суспензия в рамките на 6 часа след реконституирането. Всяко количество ваксина, което остава след края на този период, трябва да се изхвърли.

Дозировка:

Еднократна доза (0,2 ml) от Porcilis Lawsonia ID, реконституирана в Porcilis PCV M Hyo ID, се прилага интрадермално във врата.

Визуален външен вид след реконституиране: хомогенна, бяла до почти бяла емулсия след разклащане.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди да използвате ваксината, оставете я да достигне стайна температура (15 °C – 25 °C) и разклатете добре преди употреба. Избягвайте замърсяването при многократни пробивания.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/24/319/001-008

Картонена кутия с 1 стъклен флакон от 10 ml (50 дози).

Картонена кутия с 10 стъклени флакона от 10 ml (10 x 50 дози).

Картонена кутия с 1 PET флакон от 10 ml (50 дози).

Картонена кутия с 10 PET флакона от 10 ml (10 x 50 дози).

Картонена кутия с 1 PET флакон от 20 ml (100 дози).

Картонена кутия с 10 PET флакона от 20 ml (10 x 100 дози).

Картонена кутия с 1 PET флакон от 40 ml (200 дози).

Картонена кутия с 10 PET флакона от 40 ml (10x 200 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

<{ММ/ГГГГ}>

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

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

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

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Допълнителна информация

Продуктът стимулира развитието на активен имунитет срещу свински цирковирус тип 2 и *Mycoplasma hyopneumoniae* при свине.

Реваксинацията с еднократна доза след 18 седмици предизвиква анамнестичен серологичен имунен отговор при женски свине за разплод.