

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CircoMax Myco injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaný rekombinantný chimérický prasací cirkovírus typ 1 obsahujúci proteín otvoreného čítacieho rámca 2 (ORF2) prasacieho cirkovírusu typ 2a 1,5 – 4,9 RP*

Inaktivovaný rekombinantný chimérický prasací cirkovírus tyu 1 obsahujúci proteín ORF2 prasacieho cirkovírusu typ 2b 1,5 – 5,9 RP*

Inaktivovaná baktéria *Mycoplasma hyopneumoniae*, kmeň P-5722-3 1,5 – 4,7 RP*

Adjuvans:

MetaStim obsahujúci:

Skvalán	0,4 % (v/v)
Poloxamér 401	0,2 % (v/v)
Polysorbát 80	0,032 % (v/v)

*Jednotka relatívnej účinnosti stanovená kvantifikáciou antigénu pomocou testu ELISA (test účinnosti *in vitro*) v porovnaní s referenčnou vakcínou.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Bevzodný dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Bezvodný hydrogenfosforečnan sodný
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dekahydrát tetraboritanu sodného
Edetát tetrasodný (EDTA)
Voda na injekciu

Biela homogénna emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané (na výkrm).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia ošipáných proti prasaciemu cirkovírusu typ 2 na zníženie vírusovej záťaže v krvi a lymfoidných tkanivách, vylučovania vírusu trusom a výskytu lézií v lymfoidných tkanivách spojených s infekciou PCV2. Ochrana bola preukázaná proti cirkovírusu ošipáných typ 2a, 2b a 2d.

Aktívna imunizácia ošipáných proti *Mycoplasma hyopneumoniae* na zníženie výskytu pľúcnych lézií spojených s infekciou *M. hyopneumoniae*.

Nástup imunity (obe vakcinačné schémy): 3 týždne po (poslednej) vakcinácii.

Trvanie imunity (obe vakcinačné schémy): 23 týždňov po (poslednej) vakcinácii.

Okrem toho bolo preukázané, že v terénnych podmienkach vakcinácia znižuje stratu prírástku telesnej hmotnosti.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti tejto vakcíny u plemenných kancov. Nepoužívať u plemenných kancov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošipané na výkrm:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota (< 2,1 °C, ustupujúca v priebehu 24 hodín) Opuch v mieste vpichu (s priemerom 2 - 5 cm; po dobu 7 až 10 dní) ^a
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Erytém (počas prvých 24 hodín). Hypersenzitívne reakcie: vracanie, strata koordinácie, letargia a namáhavé dýchanie (väčšina zvierat sa zotavuje v priebehu 24 hodín).

^aVyšetrenie miesta vpichu *post mortem* v laboratórnej štúdii vykonané 2 týždne po opakovanom podaní jednej dávky vakcíny veľmi často odhalilo miernu lymfocytárno-granulomatóznú zápalovú reakciu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému

orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:
Neuplatňujú sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Vakcinovať ošípané intramuskulárnou cestou do krku za uchom.

Vakcinačná schéma s jednou dávkou:
Jedna dávka 2 ml u ošípaných vo veku od 3 týždňov.

Vakcinačná schéma s rozdelenými dávkami:
Dve injekcie po 1 ml u ošípaných vo veku od 3 dní v intervale približne 3 týždne.

Výber dávkovacej schémy vrátane veku na vakcináciu má zohľadňovať podmienky na farme. V prípadoch, keď sa očakáva, že hladina materských protilátok proti PCV2 bude stredne vysoká alebo veľmi vysoká, odporúča sa použiť vakcinačnú schému s rozdelenými dávkami alebo oddialiť vek vakcinácie.

Dôkladne pretrepať pred podaním a občas v priebehu vakcinácie.

Odporúča sa použiť viacdávkovú striekačku alebo bezihlový aplikátor na intramuskulárne injekcie. Vždy používajte vakcinačné zariadenia podľa pokynov výrobcu. Na bezihlovú aplikáciu použite bezihlový aplikátor vhodný na intramuskulárne injekcie 2 ml dávky u ošípaných od veku 3 týždňov. Dodržiavajte pokyny výrobcu špecifické pre tlak potrebný na podanie požadovaného objemu dávky a špecifické pre manipulačné a čistiace procesy. Dodržiavajte všetky obmedzenia stanovené výrobcom zariadenia týkajúce sa veku alebo limitov telesnej hmotnosti zvierat.

Vakcína musí byť podaná asepticky.

Počas skladovania sa môže objaviť menšia čierna usadenina a emulzia sa môže rozdeliť na dve odlišné fázy.

Po pretrepaní čierna usadenina zmizne a emulzia bude znovu homogénna.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V podporných štúdiách predávkovania sa pozorovali letargia a polypnoe. Až do 1 dňa sa môžu vyskytnúť prechodné mierne opuchy v mieste podania injekcie. Až do 12 hodín sa môže vyskytnúť prechodná horúčka (maximálne 41,1 °C).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu

o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AL08

Vakcína obsahuje inaktivovaný rekombinantný chimérický prasací cirkovírus typu 1 exprimujúci proteín ORF2 prasacieho cirkovírusu typu 2a a inaktivovaný rekombinantný chimérický prasací cirkovírus typu 1 exprimujúci proteín ORF2 prasacieho cirkovírusu typu 2b. Vakcína obsahuje aj ochranné antigény z inaktivovanej *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti viacerým genotypom PCV2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u ošípaných.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Počas skladovania sa môže objaviť menšia čierna usadenina a emulzia sa môže rozdeliť na dve odlišné fázy. Po pretrepaní čierna usadenina zmizne a emulzia bude znovu homogénna.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky z polyetylénu vysokej hustoty s 50 ml, 100 ml a 250 ml s chlórbutylovým elastomérovým uzáverom uzavretým hliníkovým viečkom.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s objemom 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami s objemom 50 ml alebo 100 ml.

Kartónová škatuľa so 4 liekovkami s objemom 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/20/264/001-006

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/12/2020.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATULEA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CircoMax Myco injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

2 ml obsahujú:

Inaktivovaný rekombinantný chimérický prasací cirkovírus typ 1 obsahujúci proteín ORF2 prasacieho cirkovírusu typ 2a (1,5 – 4,9 RP).

Inaktivovaný rekombinantný chimérický prasací cirkovírus typ 1 obsahujúci proteín ORF2 prasacieho cirkovírusu typ 2b (1,5 – 5,9 RP).

Inaktivované *Mycoplasma hyopneumoniae*, kmeň P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP).

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (na výkrm)



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKY Z HDPE (250 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CircoMax Myco injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

2 ml obsahujú:

Inaktivovaný rekombinantný chimérický PCV typ 1 obsahujúci proteín ORF2 PCV typ 2a (1,5 – 4,9 RP).

Inaktivovaný rekombinantný chimérický PCV typ 1 obsahujúci proteín ORF2 PCV typ 2b (1,5 – 5,9 RP).

Inaktivovaná *Mycoplasma hyopneumoniae*, kmeň P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP).

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (na výkrm)



4. CESTY PODANIA

i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE LIEKOVKY Z HDPE (50 ml alebo 100 ml)
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CircoMax Myco



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Inaktivovaný rekombinantný chimérický PCV typ 1 obsahujúci proteín ORF2 PCV typ 2a (1,5 – 4,9 RP) a proteín ORF2 PCV typ 2b (1,5 – 5,9 RP).

Inaktivovaná *Mycoplasma hyopneumoniae*, kmeň P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP).

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

CircoMax Myco injekčná emulzia pre ošípané

2. Zloženie

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaný rekombinantný chimérický prasací cirkovírus typ 1 obsahujúci proteín otvoreného čítacieho rámca 2 (ORF2) prasacieho cirkovírusu typ 2a	1,5 – 4,9 RP*
---	---------------

Inaktivovaný rekombinantný chimérický prasací cirkovírus typ 1 obsahujúci proteín ORF2 prasacieho cirkovírusu typ 2b	1,5 – 5,9 RP*
--	---------------

Inaktivovaná <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmeň P-5722-3	1,5 – 4,7 RP*
--	---------------

Adjuvans:

MetaStim obsahujúci:

Skvalán	0,4 % (v/v)
Poloxamér 401	0,2 % (v/v)
Polysorbát 80	0,032 % (v/v)

* Jednotka relatívnej účinnosti stanovená kvantifikáciou antigénu pomocou testu ELISA (test účinnosti *in vitro*) v porovnaní s referenčnou vakcínou.

Biela homogénna emulzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané (na výkrm).

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia ošípaných proti prasaciemu cirkovírusu typ 2 na zníženie vírusovej záťaže v krvi a lymfoidných tkanivách, vylučovania vírusu trusom a výskytu lézií v lymfoidných tkanivách spojených s infekciou PCV2. Ochrana bola preukázaná proti cirkovírusu ošípaných typ 2a, 2b a 2d. Aktívna imunizácia ošípaných proti *Mycoplasma hyopneumoniae* na zníženie výskytu pľúcnych lézií spojených s infekciou *M. hyopneumoniae*.

Nástup imunity (obe vakcinačné schémy): 3 týždne po (poslednej) vakcinácii.

Trvanie imunity (obe vakcinačné schémy): 23 týždňov po (poslednej) vakcinácii.

Okrem toho bolo preukázané, že v terénnych podmienkach vakcinácia znižuje stratu prírastku telesnej hmotnosti.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti tejto vakcíny u plemenných kancov. Nepoužívať u plemenných kancov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Neuplatňujú sa.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

V podporných štúdiách predávkovania sa pozorovali letargia a polypnoe. Až do 1 dňa sa môžu vyskytnúť prechodné mierne opuchy v mieste podania injekcie. Až do 12 hodín sa môže vyskytnúť prechodná horúčka (maximálne 41,1 °C).

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané na výkrm:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota (< 2,1 °C, ustupujúca v priebehu 24 hodín) Opuch v mieste vpichu (s priemerom 2 - 5 cm; po dobu 7 až 10 dní)
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Erytém (počas prvých 24 hodín). Hypersenzitívne reakcie: vracanie, strata koordinácie, letargia a namáhavé dýchanie (väčšina zvierat sa zotavuje v priebehu 24 hodín).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi

držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie, do krku za uchem.

Vakcinačná schéma s jednou dávkou:

Jedna dávka 2 ml u ošipaných vo veku od 3 týždňov.

Vakcinačná schéma s rozdelenými dávkami:

Dve injekcie po 1 ml u ošipaných vo veku od 3 dní v intervale približne 3 týždne.

9. Pokyn o správnom podaní

Výber dávkovacej schémy vrátane veku na vakcináciu má zohľadňovať podmienky na farme. V prípadoch, keď sa očakáva, že hladina materských protilátok proti PCV2 bude stredne vysoká alebo veľmi vysoká, odporúča sa použiť vakcinačnú schému s rozdelenými dávkami alebo oddialiť vek vakcinácie.

Dôkladne pretrepať pred podaním a občas v priebehu vakcinácie.

Odporúča sa použiť viacdávkovú striekačku alebo bezihlový aplikátor na intramuskulárne injekcie.

Vždy používajte vakcinačné zariadenia podľa pokynov výrobcu. Na bezihlovú aplikáciu použite bezihlový aplikátor vhodný na intramuskulárne injekcie 2 ml dávky u ošipaných od veku 3 týždňov.

Dodržiavajte pokyny výrobcu špecifické pre tlak potrebný na podanie požadovaného objemu dávky a špecifické pre manipulačné a čistiace procesy. Dodržiavajte všetky obmedzenia stanovené výrobcom zariadenia týkajúce sa veku alebo limitov telesnej hmotnosti zvierat.

Vakcína musí byť podaná asepticky. Počas skladovania sa môže objaviť menšia čierna usadenina a emulzia sa môže rozdeliť na dve odlišné fázy. Po pretrepaní čierna usadenina zmizne a emulzia bude znovu homogénna.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a injekčnej liekovke po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou (HDPE) s objemom 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami (HDPE) s objemom 50 ml alebo 100 ml.

Kartónová škatuľa so 4 liekovkami (HDPE) s objemom 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Κόπος

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

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

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

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 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

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

Latvija

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

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

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. Ďalšie informácie

Vakcína obsahuje inaktivovaný rekombinantný chimérický prasací cirkovírus typ 1 exprimujúci proteín ORF2 prasacieho cirkovírusu typ 2a a inaktivovaný rekombinantný chimérický prasací cirkovírus typ 1 exprimujúci proteín ORF2 prasacieho cirkovírusu typ 2b. Vakcína obsahuje aj ochranné antigény z inaktivovanej *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti viacerým genotypom PCV2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u ošipaných.