# I. MELLÉKLET

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CircoMax emulziós injekció sertések részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 2 ml-es adag tartalmaz:

**Hatóanyagok:**

| | |
|---|---|
| Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, ami 2a típusú sertés cirkovírus open reading frame 2 (ORF2) fehérjét tartalmaz | 1,5 – 4,9 RP* |
| Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, ami 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjét tartalmaz | 1,5 – 5,9 RP* |

**Adjuváns:**

| | |
|---|---|
| MetaStim tartalmaz: | |
| Szkvalán | 0,4% (v/v) |
| Poloxamer 401 | 0,2% (v/v) |
| Poliszorbát 80 | 0,032% (v/v) |

*Antigén mennyiség mérésére alkalmas ELISA módszerrel (*in vitro* hatékonysági teszt) meghatározott és referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

**Segédanyagok:**

| **A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele** |
|---|
| Monobázikus vízmentes kálium-foszfát |
| Nátrium-klorid |
| Kálium-klorid |
| Vízmentes dinátrium-foszfát |
| Nátrium-foszfát kétbázisú heptahidrát |
| Dinátrium-tetraborát-dekahidrát |
| Tetranátrium EDTA |
| Víz injekciós célra |

Fehér homogén emulzió.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Sertés (hízó sertés).

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására 2-es típusú sertés cirkovírus ellen, a vér és a lymphoid szövetek vírusterhelésének csökkentésére, a bélsárral történő ürítés és a lymphoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult elváltozásainak csökkentésére. A védettséget a sertés cirkovírus 2a, 2b és 2d típusával szemben mutatták ki.

Az immunitás kezdete (mindkét vakcinázási terv esetén): 3 héttel (az utolsó) vakcinázás után.
Az immunitástartósság (mindkét vakcinázási terv esetén): 23 hét (az utolsó) vakcinázás után.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:
Nincs információ a vakcina ártalmatlanságáról tenyészkanokban. Tenyészkanoknál nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
Nincs.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:
Nincs.

### 3.6 Mellékhatások

Hízó sertés:

| | |
|---|---|
| Nagyon gyakori<br>(10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik): | Hőmérséekletemelkedés (< 2,1 °C, 24 órán belül megszűnik<br>Duzzanat az injekció beadásának helyén (2-5 cm átmérőjű, akár 7-10 napig)[a] |
| Nem gyakori<br>(1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): | Bőrpír (az első 24 órában)<br>Túlérzékenységi reakció: hányás, inkordináció, letargia, nehézlégzés (az állatok többsége 24 órán belül gyógyul) |

[a]Laboratóriumi vizsgálatban, az ismételt egy adaggal történő vakcinázás után 2 héttel, az injekció beadásának helyén elvégzett kórszövettani vizsgálattal nagyon gyakran enyhe limfocitás-granulómás gyulladásos reakciót találtak.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalombahozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:
Nem értelmezhető.

### 3.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Vakcinázza a sertéseket a fül mögött a nyakba intramuszkulárisan.

Egy oltásos vakcinázási terv:
Egy 2 ml-es adag a sertéseknek 3 hetes kortól.

Két oltásos vakcinázási terv:
Két 1 ml-es injekció sertésenként 3 napos kortól közelítőleg 3 hetes időközzel.

Az adagolás kiválasztásához, beleértve az életkort is, a telepi körülményeket kell figyelembe venni. Olyan esetekben, amikor a PCV2-vel szembeni anyai ellenanyagok szintje mérsékelten vagy nagyon magas, javasolt a két oltásos vakcinázási terv vagy későbbi életkorban vakcinázni.

A készítményt a vakcinázás előtt és időnként a vakcinázás során jól fel kell rázni.

Az intramuszkuláris injekció beadásához tömegoltó készülék vagy tű nélküli eszköz használata javasolt. Mindegyik esetben a vakcinázáshoz az eszközöket a gyártó utasítása szerint kell használni. A tű nélküli beadáshoz olyan tű nélküli eszközt kell használni, amely alkalmas intramuszkuláris injekció 2 ml-es adagjának beadására, 3 hetesnél idősebb sertések esetében. A szükséges dózistérfogat beadásához megfelelő nyomásra, valamint a kezelési és tisztítási folyamatokra vonatkozóan a gyártó utasításait kell követni. Az eszköz gyártója által az állatok életkorára vagy testtömegére vonatkozóan előírt határértékeket figyelembe kell venni.

A vakcinát aszeptikusan kell alkalmazni.

Tárolás során kevés fekete üledék képződhet és az emulzió két különböző fázisra különülhet el.

Felrázva a fekete üledék eltűnik és az emulzió újra egyneművé válik.

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Kiegészítő túladagolási vizsgálatokban letargiát, szapora légzést figyeltek meg. Átmeneti, enyhe duzzanat az injekció helyén akár egy napig is fennállhat. Átmeneti láz (maximum 41,1°C) akár 12 óráig is előfordulhat.

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

## 4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AA07

A vakcina egy inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírust, amely a 2a típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjéjét fejezi ki és egy inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírust tartalmaz, amely a 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjéjét fejezi ki. A vakcina sertésben aktív immunitást vált ki a PCV2 több genotípusával szemben.

## 5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### 5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 24 hónap.
A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

### 5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.
Tárolás során kevés fekete üledék képződhet és az emulzió két különböző fázisra különülhet el.
Felrázva a fekete üledék eltűnik és az emulzió újra egyneművé válik.

### 5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Klórbutil-dugóval és alumínium kupakkal lezárt 50, 100 és 250 ml-es nagy sűrűségű polietilén palack.

Egy 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es palack kartondobozban.
Tíz 50 ml-es vagy 100 ml-es palack kartondobozban.
Négy 250 ml-es palack kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### 5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## 6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

## 7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

## 8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. január 11.

## 9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

## 10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## II. MELLÉKLET

## A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

**III. MELLÉKLET**

**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

# A. CÍMKESZÖVEG

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KARTON DOBOZ**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CircoMax Emulziós injekció

## 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2ml tartalma:
Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, 2a típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjével (1,5 – 4,9 RP)
Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjével (1,5 – 5,9 RP)

## 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml
100 ml
250 ml

10 x 50 ml
10 x 100 ml
4 x 250 ml

## 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízó sertés)

## 5. JAVALLATOK

## 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazásra.

## 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

ÉVI: Nulla nap.

## 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után azonnal felhasználandó.

## 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

## 10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## 12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## 13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

## 14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

## 15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**HPDE PALACK (250 ml)**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CircoMax emulziós injekció

## 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml tartalma:
Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra PCV 2a típusú PCV ORF2 fehérjével (1,5 – 4,9 RP).
Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra PCV 2b típusú PCV ORF2 fehérjével (1,5 – 5,9 RP).

## 3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízó sertés)

## 4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

i.m.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

ÉVI: Nulla nap.

## 6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után azonnal felhasználandó.

## 7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

## 8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

## 9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**HPDE PALACK (50 ml vagy 100 ml)**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CircoMax

## 2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra PCV 2a típusú PCV ORF2 fehérjével (1,5 – 4,9 RP) és PCV 2b típusú PCV ORF2 fehérjével (1,5 – 5,9 RP).

## 3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

## 4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után azonnal felhasználandó.

# B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

# HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

CircoMax emulziós injekció sertések részére

## 2. Összetétel

Minden 2 ml-es adag tartalmaz:

**Hatóanyagok:**

| | |
|---|---|
| Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, ami 2a típusú sertés cirkovírus open reading frame 2 (ORF2) fehérjét tartalmaz. | 1,5 – 4,9 RP* |
| Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, ami 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjét tartalmaz. | 1,5 – 5,9 RP* |

**Adjuváns:**

| | |
|---|---|
| MetaStim tartalmaz: | |
| Szkvalán | 0,4% (v/v) |
| Poloxamer 401 | 0,2% (v/v) |
| Poliszorbát 80 | 0,032% (v/v) |

*Antigén mennyiség mérésére alkalmas ELISA módszerrel (*in vitro* hatékonysági teszt) meghatározott és referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

Fehér, homogén emulzió.

## 3. Célállat fajok

Sertés (hízósertés).

## 4. Terápiás javallatok

Sertések aktív immunizálására 2-es típusú sertés cirkovírus ellen, a vér és a lymphoid szövetek vírusterhelésének csökkentésére, a bélsárral történő ürítés és a lymphoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult elváltozásainak csökkentésére. A védettséget a sertés cirkovírus 2a, 2b és 2d típusával szemben mutatták ki.

Az immunitás kezdete (mindkét vakcinázási terv esetén): 3 héttel (az utolsó) vakcinázás után.
Az immunitástartósság (mindkét vakcinázási terv esetén): 23 hét (az utolsó) vakcinázás után.

## 5. Ellenjavallatok

Nincs.

## 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:
Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:
Nincs információ a vakcina ártalmatlanságáról tenyészkanokban. Tenyészkanoknál nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
Nincs.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:
Nincs.

Vemhesség és laktáció:
Nem értelmezhető.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:
Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságra és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás:
Kiegészítő túladagolási vizsgálatokban letargiát, szapora légzést figyeltek meg. Átmeneti, enyhe duzzanat az injekció helyén akár egy napig is fennállhat. Átmeneti láz (maximum 41,1°C) akár 12 óráig is előfordulhat.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:
Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Inkompatibilitások:
Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

## 7. Mellékhatások

Hízó sertés:

| | |
|---|---|
| Nagyon gyakori<br>(10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik): | Hőmérsékletemelkedés (< 2,1 °C, 24 órán belül megszűnik)<br>Duzzanat az injekció beadásának helyén (2-5 cm átmérőjű, akár 7-10 napig) |
| Nem gyakori<br>(1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): | Bőrpír (az első 24 órában)<br>Túérzékenységi reakció: hányás, inkordináció, letargia, nehézlégzés (az állatok többsége 24 órán belül gyógyul) |

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Vakcinázza a sertéseket a fül mögött a nyakba intramuszkulárisan.

Egy oltásos vakcinázási terv:
Egy 2 ml-es adag a sertéseknek 3 hetes kortól.

Két oltásos vakcinázási terv:
Két 1 ml-es injekció sertésenként 3 napos kortól közelítőleg 3 hetes időközzel

## 9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az adagolás kiválasztásához, beleértve az életkort is, a telepi körülményeket kell figyelembe venni. Olyan esetekben, amikor a PCV2-vel szembeni anyai ellenanyagok szintje mérsékelten vagy nagyon magas, javasolt az osztott adagos vakcinázási terv vagy későbbi életkorban vakcinázni.

A vakcinázás előtt és időnként a vakcinázás során jól fel kell rázni.

Az intramuszkuláris injekció beadásához tömegoltó készülék vagy tű nélküli eszköz használata javasolt. Mindegyik esetben a vakcinázáshoz az eszközöket a gyártó utasítása szerint kell használni. A tű nélküli beadáshoz olyan tű nélküli eszközt kell használni, amely alkalmas intramuszkuláris injekció 2 ml-es adagjának beadására, 3 hetesnél idősebb sertések esetében. A szükséges dózistérfogat beadásához megfelelő nyomásra, valamint a kezelési és tisztítási folyamatokra vonatkozóan a gyártó utasításait kell követni. Az eszköz gyártója által az állatok életkorára vagy testtömegére vonatkozóan előírt határértékeket figyelembe kell venni.
A vakcinát aszeptikusan kell alkalmazni. Tárolás során kevés fekete üledék képződhet és az emulzió két különböző fázisra különülhet el. Felrázva a fekete üledék eltűnik és az emulzió újra egyneművé válik.

## 10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

## 11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a palackon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!
A tartály első felbontása után azonnal felhasználandó.

## 12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

## 13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## 14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

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

Egy 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es (HDPE) palack kartondobozban.
Tíz 50 ml-es vagy 100 ml-es (HDPE) palack kartondobozban.
Négy 250 ml-es (HDPE) palack kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## 15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat1
1348 Louvain-La-Neuve
BELGIUM

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

**Република България**
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

**Česká republika**
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

**Danmark**
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

**Deutschland**
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

**Lietuva**
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

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

**Magyarország**
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

**Malta**
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

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

**Eesti**
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

**Ελλάδα**
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

**España**
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

**France**
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

**Hrvatska**
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

**Ireland**
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

**Ísland**
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

**Italia**
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

**Κύπρος**
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

**Latvija**
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

**Norge**
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

**Österreich**
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

**Polska**
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

**Portugal**
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

**România**
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

**Slovenija**
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

**Slovenská republika**
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

**Suomi/Finland**
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

**Sverige**
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

## 17. További információk

A vakcina egy inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírust, amely a 2a típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjéjét fejezi ki és inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírust tartalmaz, amely a 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjéjét fejezi ki. A vakcina sertésben aktív immunitást vált ki a PCV2 több genotípusával szemben.