

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CircoMax Myco emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts, rekombinants himēriskais cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku 2.a tipa cirkovīrusa atvērtās lasīšanas zonas 2 (ORF2) proteīnu 1,5 – 4,9 RP*

Inaktivēts, rekombinants himēriskais cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku 2.b tipa cirkovīrusa ORF2 proteīnu 1,5 – 5,9 RP*

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3 1,5 – 4,7 RP*

Adjuvants:

MetaStim satur:

Skvalāns 0,4% (v/v)

Poloksamērs 401 0,2% (v/v)

Polisorbāts 80 0,032% (v/v)

* Relatīvās potences vienība noteikta, kvantitatīvi nosakot antigēnu ar ELISA (*in vitro* potences tests), salīdzinot ar references vakcīnu.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Monokālija fosfāts, bezūdens
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Nātrija hidroģēnfosfāts, bezūdens
Nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts
Dinātrija tetraborāta dekahidrāts
Tetranātrijs EDTA
Ūdens injekcijām

Balta, viendabīga emulsija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūku aktīvai imunizācijai pret cūku cirkovīrusa 2. tipu, lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs un limfātiskajos audos, izdalīšanos ar fekālijām un limfātisko audu bojājumus, ko izraisa inficēšanās ar PCV2. Tika pierādīta aizsardzība pret 2.a, 2.b un 2.d tipa cūku cirkovīrusiem.

Cūku aktīvai imunizācijai pret *Mycoplasma hyopneumoniae*, lai mazinātu plaušu bojājumus, ko izraisa inficēšanās ar *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Imunitātes iestāšanās (abas vakcinācijas shēmas): 3 nedēļas pēc (pēdējās) vakcinācijas.

Imunitātes ilgums (abas vakcinācijas shēmas): 23 nedēļas pēc (pēdējās) vakcinācijas.

Turklāt ir pierādīts, ka vakcinācija samazina ķermeņa svara pieauguma zudumu lauka apstākļos.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu vaislas kuļiem. Nelietot vaislas kuļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Nobarojamās cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra (< 2,1 °C, kas pāriet 24 stundu laikā) Injekcijas vietā pietūkums (no 2 līdz 5 cm diametrā, 7 līdz 10 dienas) ^a
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Eritēma (pirmajās 24 stundās) Pastiprinātas jutības reakcijas: vemšana, koordinācijas traucējumi, letarģija un apgrūtināta elpošana (vairums dzīvnieku atlabst 24 stundu laikā)

^a Laboratoriskajā pētījumā, injekcijas vietas pēcnāves apskatē, kas veikta 2 nedēļas pēc atkārtotas vienas vakcīnas devas ievadīšanas, injekcijas vietā ļoti bieži konstatēja vieglu limfocitāri-granulomatozu iekaisuma reakciju.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav piemērojama.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Vakcinēt cūkas intramuskulāri kaklā aiz auss.

Vienas devas vakcinācijas shēma:

Ievadīt vienu 2 ml devu cūkām no 3 nedēļu vecuma.

Dalītas devas vakcinācijas shēma:

Ievadīt divas 1 ml injekcijas cūkām no 3 dienu vecuma ar aptuveni 3 nedēļu intervālu.

Izvēloties dozēšanas shēmu, ieskaitot dzīvnieku vakcinācijas vecumu, ņemt vērā situāciju saimniecībā. Gadījumos, kad no mātes iegūto antivielu līmenis pret PCV2 ir vidēji augsts vai ļoti augsts, ieteicams izmantot dalītas devas vakcinācijas shēmu vai vakcinēt vecākus dzīvniekus.

Rūpīgi saskalināt pirms lietošanas un periodiski vakcinācijas laikā.

Intramuskulārajām injekcijām ieteicams lietot vairākdevu šļirci vai bezadatu ierīci. Katrā konkrētajā gadījumā lietot vakcinācijas ierīces saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ievadīšanai bez adatas izmantot bezadatu ierīci, kas piemērota 2 ml devas intramuskulārām injekcijām cūkām no 3 nedēļu vecuma. Ievērot ražotāja norādījumus attiecībā uz spiedienu, kas nepieciešams, lai ievadītu nepieciešamo devas tilpumu, kā arī attiecībā uz apstrādes un tīrīšanas procesiem. Ievērot visus ierīces ražotāja noteiktos ierobežojumus attiecībā uz dzīvnieku vecumu vai ķermeņa svara ierobežojumus.

Vakcīnu ievadīt aseptiski.

Uzglabāšanas laikā var parādīties neliels daudzums melnas nogulsnes un emulsija var sadalīties divās atsevišķās frakcijās.

Saskalinot, melnās nogulsnes pazūd un emulsija atkal kļūst viendabīga.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Veiktajos pārdozēšanas pētījumos ir novērota letarģija un polipnoja. Pārejošs, viegls pietūkums injekcijas vietā var ilgt līdz 1 dienai. Pārejošs drudzis (maksimāli 41,1 °C) var ilgt līdz 12 stundām.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI09AL08

Vakcīna satur inaktivētu, rekombinantu 1. tipa himērisku cūku cirkovīrusu, kas satur cūku cirkovīrusa 2.a tipa ORF2 proteīnu, un inaktivētu, rekombinantu 1. tipa himērisku cūku cirkovīrusu, kas satur cūku 2.b tipa ORF2 proteīnu. Vakcīna satur arī aizsargājošus antigēnus no inaktivēta *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vakcīna stimulē cūkām aktīvo imunitāti pret vairākiem PCV2 genotipiem un *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāšanas laikā var parādīties neliels daudzums melnas nogulsnes un emulsija var sadalīties divās atsevišķās frakcijās. Saskalīnot, melnās nogulsnes pazūd, un emulsija atkal kļūst viendabīga.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna flakons ar 50 ml, 100 ml un 250 ml, ar hlorbutila elastomēra aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kastītē 1 flakons ar 50 ml, 100 ml vai 250 ml.

Kartona kastītē 10 flakoni ar 50 ml vai 100 ml.

Kartona kastītē 4 flakoni ar pa 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/20/264/001 - 006

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 09/12/2020.

9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CircoMax Myco emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

2 ml satur:

Inaktivēts, rekombinants himēriskais cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku 2.a tipa cirkovīrusa ORF2 proteīnu (1,5 – 4,9 RP)

Inaktivēts, rekombinants himēriskais cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku 2.b tipa cirkovīrusa ORF2 proteīnu (1,5 – 5,9 RP)

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās)



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ABPE flakoni (250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CircoMax Myco emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVJĀM VIELĀM

2 ml satur:

Inaktivēts, rekombinants himēriskais 1. tipa PCV, kas satur PCV 2.a tipa ORF2 proteīnu (1,5 – 4,9 RP).

Inaktivēts, rekombinants himēriskais 1. tipa PCV, kas satur PCV 2.b tipa ORF2 proteīnu (1,5 – 5,9 RP).

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

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās).



4. LIETOŠANAS VEIDI

i.m.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ABPE flakoni (50 ml vai 100 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CircoMax Myco



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Inaktivēts, rekombinants himēriskis 1. tipa PCV, kas satur PCV 2.a tipa ORF2 proteīnu (1,5 – 4,9 RP) un PCV 2.b tipa ORF2 proteīnu (1,5 – 5,9 RP).

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

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

CircoMax Myco emulsija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts, rekombinants himēriskais cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku 2.a tipa cirkovīrusa atvērtās lasīšanas zonas 2 (ORF2) proteīnu 1,5 – 4,9 RP*

Inaktivēts, rekombinants himēriskais cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku 2.b tipa cirkovīrusa ORF2 proteīnu 1,5 – 5,9 RP*

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3 1,5 – 4,7 RP*

Adjuvants:

MetaStim satur:

Skvalāns	0,4% (v/v)
Poloksamērs 401	0,2% (v/v)
Polisorbāts 80	0,032% (v/v)

* Relatīvās potences vienība noteikta, kvantitatīvi nosakot antigēnu ar ELISA (*in vitro* potences tests), salīdzinot ar references vakcīnu.

Balta, viendabīga emulsija.

3. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās).

4. Lietošanas indikācijas

Cūku aktīvai imunizācijai pret cūku cirkovīrusa 2. tipu, lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs un limfātiskajos audos, izdalīšanos ar fekālijām un limfātisko audu bojājumus, ko izraisa inficēšanās ar PCV2. Tika pierādīta aizsardzība pret 2.a, 2.b un 2.d tipa cūku cirkovīrusiem. Cūku aktīvai imunizācijai pret *Mycoplasma hyopneumoniae*, lai mazinātu plaušu bojājumus, ko izraisa inficēšanās ar *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Imunitātes iestāšanās (abas vakcinācijas shēmas): 3 nedēļas pēc (pēdējās) vakcinācijas.

Imunitātes ilgums (abas vakcinācijas shēmas): 23 nedēļas pēc (pēdējās) vakcinācijas.

Turklāt ir pierādīts, ka vakcinācija samazina ķermeņa svara pieauguma zudumu lauka apstākļos.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu vaislas kuļiem. Nelietot vaislas kuļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Nav piemērojama.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Veiktajos pārdozēšanas pētījumos ir novērota letarģija un polipnoja. Pārejošs, viegls pietūkums injekcijas vietā var ilgt līdz 1 dienai. Pārejošs drudzis (maksimāli 41,1 °C) var ilgt līdz 12 stundām.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Nobarojamās cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra (< 2,1 °C, kas pāriet 24 stundu laikā) Injekcijas vietā pietūkums (no 2 līdz 5 cm diametrā, 7 līdz 10 dienas)
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Eritēma (pirmajās 24 stundās) Pastiprinātas jutības reakcijas: vemšana, koordinācijas traucējumi, letarģija un apgrūtināta elpošana (vairums dzīvnieku atlabst 24 stundu laikā)

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai, kaklā aiz auss.

Vienas devas vakcinācijas shēma:

Ievadīt vienu 2 ml devu cūkām no 3 nedēļu vecuma.

Dalītas devas vakcinācijas shēma:

Ievadīt divas 1 ml injekcijas cūkām no 3 dienu vecuma ar aptuveni 3 nedēļu intervālu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izvēloties dozēšanas shēmu, ieskaitot dzīvnieku vakcinācijas vecumu, ņemt vērā situāciju saimniecībā. Gadījumos, kad no mātes iegūto antivielu līmenis pret PCV2 ir vidēji augsts vai ļoti augsts, ieteicams izmantot dalītas devas vakcinācijas shēmu vai vakcinēt vecākus dzīvniekus.

Rūpīgi saskalināt pirms lietošanas un periodiski vakcinācijas laikā.

Intramuskulārajām injekcijām ieteicams lietot vairākdevu šļirci vai bezadatu ierīci. Katrā konkrētajā gadījumā lietot vakcinācijas ierīces saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ievadīšanai bez adatas izmantot bezadatu ierīci, kas piemērota 2 ml devas intramuskulārajām injekcijām cūkām no 3 nedēļu vecuma. Ievērot ražotāja norādījumus attiecībā uz spiedienu, kas nepieciešams, lai ievadītu nepieciešamo devas tilpumu, kā arī attiecībā uz apstrādes un tīrīšanas procesiem. Ievērot visus ierīces ražotāja noteiktos ierobežojumus attiecībā uz dzīvnieku vecumu vai ķermeņa svara ierobežojumus. Vakcīnu ievadīt aseptiski. Uzglabāšanas laikā var parādīties neliels melns nogulsnes un emulsija var sadalīties divās atsevišķās frakcijās. Saskalinot, melnās nogulsnes pazūd, un emulsija atkal kļūst viendabīga.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un flakona pēc Exp.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

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

Kartona kastītē 1 flakons (ABPE) ar 50 ml, 100 ml vai 250 ml.

Kartona kastītē 10 flakoni (ABPE) ar 50 ml vai 100 ml.

Kartona kastītē 4 flakoni (ABPE) ar pa 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

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

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
info@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

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

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@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

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. Cita informācija

Vakcīna satur inaktivētu, rekombinantu 1. tipa himērisku cūku cirkovīrusu, kas satur cūku cirkovīrusa 2.a tipa ORF2 proteīnu, un inaktivētu, rekombinantu 1. tipa himērisku cūku cirkovīrusu, kas satur cūku 2.b tipa ORF2 proteīnu. Vakcīna satur arī aizsargājošus antigēnus no inaktivēta *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vakcīna stimulē cūkām aktīvo imunitāti pret vairākiem PCV2 genotipiem un *Mycoplasma hyopneumoniae*.