

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn Circo+MH RTU injektioneste, emulsio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää
tyypin 2 sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia

2,3–12,4 RP*

Inaktivoitu *Mycoplasma hyopneumoniae*, kanta P-5722-3

1,5–3,8 RP*

* ELISA-vasta-ainetestillä määritetty suhteellisen tehon yksikkö (teho mitattu *in vitro*) verrattuna vertailurokotteeseen.

Adjuvantti:

MetaStim sisältäen:

Skvalaani

0,4 % (v/v)

Poloksameeri 401

0,2 % (v/v)

Polysorbaatti 80

0,032 % (v/v)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,2 mg
Kaliumdivetyfosfaatti, vedetön	
Natriumkloridi	
Kaliumkloridi	
Dinatriumfosfaatti, vedetön	
Dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti	
Dinatriumtetraboraattidekahydraatti	
Tetranatrium-EDTA	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Valkoinen, homogeeninen emulsio.

Säilytyksen aikana saattaa muodostua pieniä määriä mustaa sakkaa ja emulsio voi erottua kahdeksi erilliseksi faasiksi. Musta sakka häviää ja emulsiosta tulee homogeeninen, kun injektioapulloa ravistetaan.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (lihasika).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 3 viikon ikäisten sikojen aktiivinen immunisaatio tyypin 2 sian sirkovirusta (PCV2) vastaan veren ja imukudoksen virusmäärän pienentämiseksi sekä vähentämään PCV2-infektioon liittyvää viruksen erittymistä ulosteisiin.

Vähintään 3 viikon ikäisten sikojen aktiivinen immunisaatio *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota vastaan *M. hyopneumoniae* -infektion aiheuttamien keuhkoleesioiden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: 23 viikkoa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika (lihasika):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ Injektiokohdan tulehdus ² Injektiokohdan kipu, injeksiokohdan punoitus, injeksiokohdan turvotus ³
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysoireet (kuten depressio, ripuli tai oksentelu) ⁴
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksia ⁵

¹Ohimenevä, havaittiin 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen. Keskimäärin 1 °C, mutta yksittäisillä sioilla saattaa nousta 2 °C. Tämä menee itsestään ohi 48 tunnin kuluessa.

²Ruumiinavauksessa, joka tehtiin 4 viikkoa uusitun kertaroikutuksen jälkeen, injeksiokohtaa tutkittiin. Tutkimuksessa todettiin hyvin yleisesti lievä lymfocyttis- granulomatoottinen tulehdusreaktio.

³Alue, jolla paikallisia kudosoireita esiintyy, on halkaisijaltaan yleensä alle 2 cm ja ne voivat kestää jopa 2 vuorokautta.

⁴Häviävät normaalisti ilman hoitoa.

⁵Jos tällaisia reaktioita esiintyy, ne on hoidettava asianmukaisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuudesta siitoskarjuille ei ole tietoa. Ei saa käyttää siitoskarjuille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Sioille annetaan yksi 2 ml:n annos niskaan, korvan taakse.

Rokotusohjelma:

Yksi injektio vähintään 3 viikon ikäiselle sialle.

Ravista huolellisesti ennen rokotusta ja ajoittain rokotusten välillä.

Moniannosruiskun käyttöä suositellaan. Rokotusvälineitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Rokote on annettava aseptisesti. Säilytyksen aikana saattaa muodostua pieniä määriä mustaa sakkaa ja emulsio voi erottua kahdeksi erilliseksi faasiksi. Musta sakka häviää ja emulsiosta tulee homogeeninen, kun injektio pulloa ravistetaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ohimenevää ruumiinlämmön kohoamista (keskimäärin 0,8 °C) havaittiin 4 tuntia kaksinkertaisen annoksen jälkeen. Ruumiinlämpö palautui ennalleen 24 tunnin kuluessa. Injektiokohdan turvotuksena (halkaisijaltaan alle 2 cm) ilmenevät paikalliset kudokset ovat yleisiä ja ne menivät ohi 2 vuorokauden kuluessa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AL08

Rokote sisältää inaktivoitua rekombinanttia kimeerista tyypin 1 sian sarkovirusta, joka sisältää tyypin 2 sian sarkoviruksen ORF2-proteiinia. Rokote sisältää lisäksi inaktivoituja *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteereita. Rokotteen tarkoituksena on stimuloida sioilla aktiivista immuniteettia PCV2- ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektioita vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheyksisestä polyeteenistä valmistetut 50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n (25, 50 ja 125 annosta) sisältävät injektio pullot, joissa on klooributyylielastomeerisuljin ja alumiinisinetti.

Pahvikotelo, jossa on 1 injektio pulla, joka sisältää 50 ml (25 annosta), 100 ml (50 annosta) tai 250 ml (125 annosta).

Pahvikotelo, jossa on 10 injektio pulla, jotka sisältävät 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta).

Pahvikotelo, jossa on 4 injektio pulla, jotka sisältävät 250 ml (125 annosta).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/15/190/001-006.

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/11/2015.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Suvaxyn Circo+MH RTU injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää

tyypin 2 sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia

2,3–12,4 RP

Inaktivoitu *Mycoplasma hyopneumoniae* kanta P-5722-3

1,5–3,8 RP

3. PAKKAUSKOKO

1 x 50 ml (25 annosta)

1 x 100 ml (50 annosta)

1 x 250 ml (125 annosta)

10 x 50 ml (25 annosta)

10 x 100 ml (50 annosta)

4 x 250 ml (125 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (lihasika).

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätä.
Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/15/190/001 (1 x 50 ml)
EU/2/15/190/002 (1 x 100 ml)
EU/2/15/190/003 (1 x 250 ml)
EU/2/15/190/004 (10 x 50 ml)
EU/2/15/190/005 (10 x 100 ml)
EU/2/15/190/006 (4 x 250 ml)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**HDPE-injektiopullo (125 annosta)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Suvaxyn Circo+MH RTU injektioneste, emulsio

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 PCV, joka sisältää tyypin 2 2,3–12,4 RP

PCV:n ORF2-proteiinia

Inaktivoitu *Mycoplasma hyopneumoniae* kanta P-5722-3 1,5–3,8 RP

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (lihasika).

4. ANTOREITIT

i.m.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätä.

Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

HDPE-injektiopullot (25 tai 50 annosta)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn Circo+MH RTU



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyyppin 1 PCV, joka sisältää tyyppin 2

PCV:n ORF2-proteiinia

2,3–12,4 RP

Inaktivoitu *Mycoplasma hyopneumoniae* kanta P-5722-3

1,5–3,8 RP

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Suvaxyn Circo+MH RTU injektioneste, emulsio sialle

2. Koostumus

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää
tyypin 2 sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia 2,3–12,4 RP*

Inaktivoitu *Mycoplasma hyopneumoniae*, kanta P-5722-3 1,5–3,8 RP*

* ELISA-vasta-ainetestillä määritetty suhteellisen tehon yksikkö (teho mitattu *in vitro*) verrattuna vertailurokotteeseen.

Adjuvantti:

MetaStim sisältäen:

Skvalaani	0,4 % (v/v)
Poloksameeri 401	0,2 % (v/v)
Polysorbaatti 80	0,032 % (v/v)

Apuaine:

Tiomersaali	0,2 mg
-------------	--------

Valkoinen, homogeeninen emulsio.

Säilytyksen aikana saattaa muodostua pieniä määriä mustaa sakkaa ja emulsio voi erottua kahdeksi erilliseksi faasiksi. Musta sakka häviää ja emulsiosta tulee homogeeninen, kun injektioapulloa ravistetaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika (lihasika).

4. Käyttöaiheet

Vähintään 3 viikon ikäisten sikojen aktiivinen immunisaatio tyypin 2 sian sirkovirusta (PCV2) vastaan veren ja imukudoksen virusmäärän pienentämiseksi sekä vähentämään PCV2-infektioon liittyvää viruksen erittymistä ulosteisiin.

Vähintään 3 viikon ikäisten sikojen aktiivinen immunisaatio *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota vastaan *M. hyopneumoniae* -infektion aiheuttamien keuhkoleesioiden vähentämiseksi.

Immuniteetin alkaminen: 3 viikkoa.

Immuniteetin kesto: 23 viikkoa.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuudesta siitoskarjuille ei ole tietoa. Ei saa käyttää siitoskarjuille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Ohimenevää ruumiinlämmön kohoamista (keskimäärin 0,8 °C) havaittiin 4 tuntia kaksinkertaisen annoksen jälkeen. Ruumiinlämpö palautui ennalleen 24 tunnin kuluessa.

Injektiokohdan turvotuksena (halkaisijaltaan alle 2 cm) ilmenevät paikalliset kudosreaktiot olivat yleisiä ja ne menivät ohi 2 vuorokauden kuluessa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Sika (lihasika):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ Injektiokohdan tulehdus ² Injektiokohdan kipu, injektiokohdan punoitus, injektiokohdan turvotus ³
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysoireet (kuten depressio, ripuli tai oksentelu) ⁴
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksia (vakava allerginen reaktio) ⁵

¹Ohimenevä, havaittiin 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen. Keskimäärin 1 °C, mutta yksittäisillä sioilla saattaa nousta 2 °C. Tämä menee itsestään ohi 48 tunnin kuluessa.

²Ruumiinavauksessa, joka tehtiin 4 viikkoa uusitun kertaroikutuksen jälkeen, injektiokohtaa tutkittiin. Tutkimuksessa todettiin hyvin yleisesti lievä limfosyytti- granulomatoottinen tulehdusreaktio.

³Alue, jolla paikallisia kudosreaktioita esiintyy, on halkaisijaltaan yleensä alle 2 cm ja ne voivat kestää jopa 2 vuorokautta.

⁴Häviävät normaalisti ilman hoitoa.

⁵Jos tällaisia reaktioita esiintyy, ne on hoidettava asianmukaisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Yksi annos (2 ml) lihaksensisäisenä kertainjektiona niskaan, korvan taakse vähintään 3 viikon ikäiselle sialle.

9. Annostusohjeet

Ravista huolellisesti ennen rokotusta ja ajoittain rokotusten välillä. Rokote on annettava aseptisesti. Moniannosruiskun käyttöä suositellaan. Rokotusvälineitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Säilytyksen aikana saattaa muodostua pieniä määriä mustaa sakkaa ja emulsio voi erottua kahdeksi erilliseksi faasiksi. Musta sakka häviää ja emulsiosta tulee homogeeninen, kun injektiopulloa ravistetaan.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/15/190/001-006.

Pahvikotelo, jossa on 1 injektiopullo, joka sisältää 50 ml (25 annosta), 100 ml (50 annosta) tai 250 ml (125 annosta).

Pahvikotelo, jossa on 10 injektiopulloa, jotka sisältävät 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta).

Pahvikotelo, jossa on 4 injektiopulloa, jotka sisältävät 250 ml (125 annosta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

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

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
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

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
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belģija
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. Lisätietoja

Rokote sisältää inaktivoitua rekombinanttia kimeerista tyypin 1 sian sirkovirusta, joka sisältää tyypin 2 sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia sekä inaktivoituja *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteereita. Rokotteen tarkoituksena on stimuloida sioilla aktiivista immuniteettia PCV2- ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektioita vastaan.