

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn Circo+MH RTU emulziós injekció sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kimera sertés cirkovírus 2-es típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjével 2,3 – 12,4 RP*

Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae*, P-5722-3 törzs 1,5 – 3,8 RP*

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

Adjuvánsok:

MetaStim, amely tartalmaz:

Szkvalán	0,4% (v/v)
Poloxamer 401	0,2% (v/v)
Poliszorbát 80	0,032% (v/v)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Tiomerzál	0,2 mg
Monobázisos vízmentes kálium-foszfát	
Nátrium-klorid	
Kálium-klorid	
Vízmentes dinátrium-foszfát	
Kálium-foszfát kétbázisos heptahidrát	
Dinátrium-tetraborát-dekahidrát	
Tetranátrium EDTA	
Víz injekciós célra	

Fehér, egynemű emulzió.

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. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés (hízó sertés).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Háromhetesnél idősebb sertések aktív immunizálására 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV2) ellen, a vér és a lymphoid szövetek vírusterhelésének csökkentésére, a lymphoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult elváltozásainak és a bélsárral való vírusürítés csökkentésére.

Háromhetesnél idősebb sertések *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni aktív immunizálására, a *M. hyopneumoniae* fertőzés okozta tüdőelváltozások mérséklésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 23 hét.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés (hízó sertés):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Megemelkedett testhőmérséklet ¹ Gyulladás az injekció beadásának helyén ² Fájdalom az injekció beadásának helyén ³ , kipirosodás az injekció beadásának helyén ³ , duzzanat az injekció beadásának helyén ³
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakciók (pl. levertség, hasmenés vagy hányás) ⁴
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxiás reakció ⁵

¹ Átmeneti; a vakcinázás utáni első 24 órában figyelték meg. Átlagosan 1°C, de egyes sertéseknél meghaladhatja a 2°C-ot. A reakciók 48 órán belül kezelés nélkül maguktól megszűnnek.

² Egy adag vakcina ismételt beadása után 4 héttel, az injekció beadásának helyén elvégzett kórszövet-tani vizsgálat nagyon gyakran enyhe, limfocitás-granulomatózus gyulladásos reakciót mutatott ki.

³ A helyi szöveti reakciók általában 2 cm-nél kisebb átmérőjűek, és 2 napig is megmaradhat.

⁴ Általában kezelés nélkül megszűnnek.

⁵ Ilyen reakciók esetén megfelelő tüneti kezelés javasolt.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője 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

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhesség és laktáció alatt.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

Nincs információ a vakcina ártalmatlanságáról tenyészkánokban. Tenyészkánoknál nem alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra 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

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Egy adag, 2 ml, sertésenként a fül mögött a nyakizomba adva.

Vakcinázási program:

Egy injekció 3 hetes kortól.

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

Tömegoltó készülék használata javasolt. A vakcinázáshoz az eszközöket a gyártó utasítása szerint használja. A vakcinát aszeptikusan alkalmazza.

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)

Kétszeres adag vakcina alkalmazása után 4 órával átmeneti testhőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,8°C) jelentkezett. Ez 24 órán belül kezelés nélkül, magától megszűnt.

Az injekció beadásának helyén duzzanat formájában (2 cm-nél kisebb) gyakran jelentkezett és 2 napon belül elmúlt a helyi reakció.

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

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1. Állatgyógyászati ATC kód: QI09AL08

A vakcina egy inaktivált rekombináns 1-es típusú kimera sertés cirkovírust tartalmaz, amely a 2-es típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjéjét hordozza. A vakcina tartalmaz még inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae*-t. Sertésben a PCV2 és *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni aktív immunitás kiváltására szolgál.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
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.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Klórbutil-dugóval és alumínium kupakkal lezárt 50, 100 és 250 ml-es (25, 50 és 125 adagos) nagy sűrűségű polietilén palack.

Egy 50 ml-es (25 adag), 100 ml-es (50 adag) vagy 250 ml-es (125 adag) palack kartondobozban.
Tíz 50 ml-es (25 adag) vagy 100 ml-es (50 adag) palack kartondobozban.
Négy 250 ml-es (125 adag) 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/2/15/190/001-006.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 06/11/2015.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

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

Suvaxyn Circo+MH RTU emulziós injekció.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kimera sertés cirkovírus 2-es típusú

sertés cirkovírus ORF2 fehérjével

2,3 – 12,4 RP

Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae*, P-5722-3 törzs

1,5 – 3,8 RP

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 50 ml (25 adag)

1 x 100 ml (50 adag)

1 x 250 ml (125 adag)

10 x 50 ml (25 adag)

10 x 100 ml (50 adag)

4 x 250 ml (125 adag)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízó sertés).

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználható.

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/2/15/190/001 (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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HDPE palack (125 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn Circo+MH RTU emulziós injekció.



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kimera PCV 2-es típusú PCV ORF2	2,3 – 12,4 RP
fehérjével	1,5 – 3,8 RP

Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae*, P-5722-3 törzs

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízó sertés).

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

IM

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

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**

HDPE flakon (25 vagy 50 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn Circo+MH RTU



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kimera PCV 2-es típusú PCV	
ORF2 fehérjével	2,3 – 12,4 RP
Inaktivált <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , P-5722-3 törzs	1,5 – 3,8 RP

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

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

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Suvaxyn Circo+MH RTU emulziós injekció sertések részére

2. Összetétel

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kimera sertés cirkovírus 2-es típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjével

2,3 – 12,4 RP*

Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae*, P-5722-3 törzs

1,5 – 3,8 RP*

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

Adjuvánsok:

MetaStim, amely tartalmaz:

Szkvalán

0,4% (v/v)

Poloxamer 401

0,2% (v/v)

Poliszorbát 80

0,032% (v/v)

Segédanyag:

Tiomerzál

0,2 mg

Fehér, egynemű emulzió.

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. Céllállat fajok

Sertés (hízó sertés).

4. Terápiás javallatok

Háromhetesnél idősebb sertések aktív immunizálására 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV2) ellen, a vér és a lymphoid szövetek vírus terhelésének csökkentésére, a lymphoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult elváltozásainak és a bélsárral való vírusürítés csökkentésére.

Háromhetesnél idősebb sertések *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni aktív immunizálására, a *M. hyopneumoniae* fertőzés okozta tüdőelváltozások mérséklésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 23 hét.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhesség és laktáció alatt.

Vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

Nincs információ a vakcina ártalmatlanságáról tenyészkánokban. Tenyészkánoknál nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

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

Túladagolás:

Kétszeres adag vakcina alkalmazása után 4 órával átmeneti testhőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,8°C) jelentkezett. Ez 24 órán belül kezelés nélkül, magától megszűnt.

Az injekció beadásának helyén duzzanat formájában (2 cm-nél kisebb) gyakran jelentkezett és 2 napon belül elmúlt a helyi reakció.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sertés (hízó sertés):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Megemelkedett testhőmérséklet ¹ Gyulladás az injekció beadásának helyén ² Fájdalom az injekció beadásának helyén ³ , kipirosodás az injekció beadásának helyén ³ , duzzanat az injekció beadásának helyén ³
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakciók (pl. levertség, hasmenés vagy hányás) ⁴
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxiás reakció ⁵

¹ Átmeneti; a vakcinázás utáni első 24 órában figyelték meg. Átlagosan 1°C, de egyes sertéseknél meghaladhatja a 2°C-ot. A reakciók 48 órán belül kezelés nélkül maguktól megszűnnek.

² Egy adag vakcina ismételt beadása után 4 héttel, az injekció beadásának helyén elvégzett kórszövettani vizsgálat nagyon gyakran enyhe, limfocitás-granulomatózus gyulladásos reakciót mutatott ki.

³ A helyi szöveti reakciók általában 2 cm-nél kisebb átmérőjűek, és 2 napig is megmaradhat.

⁴ Általában kezelés nélkül megszűnnek.

⁵ Ilyen reakciók esetén megfelelő tüneti kezelés javasolt.

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 vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének 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

Intramuskuláris alkalmazásra.

Háromhetes kortól egy adag, 2 ml, sertésenként a fül mögött a nyakizomba adva.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

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

Tömegoltó készülék használata javasolt. A vakcinázáshoz az eszközöket a gyártó utasítása szerint használja.

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.

Ne használja az állatgyógyászati készítményt a dobozon és a címkén lévő Exp. felirat után feltüntetett lejáratí időn túl. A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre 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. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

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

Egy 50 ml-es (25 adag), 100 ml-es (50 adag) vagy 250 ml-es (125 adag) palack kartondobozban.
Tíz 50 ml-es (25 adag) vagy 100 ml-es (50 adag) palack kartondobozban.
Négy 250 ml-es (125 adag) palack kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

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:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

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. További információk

A vakcina egy inaktivált rekombináns kimera 1-es típusú sertés cirkovírust, amely a 2-es típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjéjét hordozza valamint inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae*-t tartalmaz. Az aktív immunitás kiváltására sertésben a PCV2 és a *Mycoplasma hyopneumoniae* ellen.