

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CircoMax Мусо инжекционна емулсия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 2 ml доза съдържат:

Активни вещества:

Инактивиран рекомбинантен химерен свински цирковирус тип 1, който съдържа свински цирковирус тип 2a, отворена рамка на четене 2 (ORF2) протеин 1,5 – 4,9 RP*

Инактивиран рекомбинантен химерен свински цирковирус тип 1, който съдържа свински цирковирус тип 2b ORF2 протеин 1,5 – 5,9 RP*

Инактивирана *Mycoplasma hyopneumoniae*, щам P-5722-3 1,5 – 4,7 RP*

Адjuванти:

MetaStim съдържа: 0,4% (v/v)
Squalane 0,2% (v/v)
Poloxamer 401 0,032% (v/v)
Polysorbate 80

*Единица за относителна ефикасност, определена чрез ELISA количествено измерване на антигена (*in vitro* тест за ефикасност), сравнен с референтна ваксина.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и други съставки
Monobasic potassium phosphate anhydrous
Sodium chloride
Potassium chloride
Disodium phosphate anhydrous
Sodium phosphate dibasic heptahydrate
Disodium tetraborate decahydrate
EDTA tetrasodium
Water for injections

Бяла хомогенна емулсия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (за угодяване).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на прасета срещу свински цирковирус тип 2, за намаляване количеството на вируса в кръвта и лимфоидните тъкани, отделянето с фекалиите и лезиите в

лимфоидните тъкани, свързани с инфектиране с PCV2. Доказана е защита срещу свински цирковируси типове 2a, 2b и 2d.

За активна имунизация на прасета срещу *Mycoplasma hyopneumoniae* за намаляване на белодробните лезии, свързани с инфектиране с *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Начало на имунитета (за двете схеми на ваксинация): 3 седмици след (последната) ваксинация.
Продължителност на имунитета (за двете схеми на ваксинация): 23 седмици след (последната) ваксинация.

Освен това е доказано, че ваксинацията намалява загубите от наддаване на телесна маса при полеви условия.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Няма налична информация за безопасността на тази ваксина при нерези за разплод. Да не се използва при нерези за разплод.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:
Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета за угояване:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена температура (< 2,1 °C, отшумяване в рамките на 24 часа) Оток в мястото на инжектиране (между 2-5 cm в диаметър; за 7 до 10 дни) ^a
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	Еритема (през първите 24 часа) Реакции на свръхчувствителност: повръщане, нарушена координация, летаргия и затруднено дишане (повечето животни се възстановяват в рамките на 24 часа)

^a В лабораторно проучване, при след клинично изследване на мястото на инжектиране, извършено 2 седмици след повторно приложение на единична доза от ваксината, много често се открива лек лимфоцитно-грануломатозен възпалителен отговор.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на

местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Ваксинирайте прасетата интрамускулно във врата зад ухото.

Схема за ваксиниране с единична доза:

Единична доза от 2 ml на прасета на възраст над 3 седмици.

Схема за ваксиниране с разделяне на дозата:

Две инжектирания, всяко по 1 ml, на прасета на възраст над 3 дни, с интервал между тях приблизително 3 седмици.

При избор на начин за дозиране, включително възраст на ваксиниране, трябва да се отчитат обстоятелствата във фермата. В случаите, при които нивото на майчините антитела срещу PCV2 се очаква да бъде умерено високо или много високо, се препоръчва да се използва схема на ваксиниране с разделяне на дозата или да се забави възрастта за ваксинация.

Разклатете добре преди приложение и периодично по време на процеса на ваксинация.

Препоръчва се употребата на многодозова спринцовка или безиглено устройство за интрамускулни инжекции. Във всеки случай използвайте устройства за ваксиниране съгласно инструкциите на производителя. За безиглено приложение използвайте безиглено устройство, подходящо за интрамускулно инжективно приложение на доза от 2 ml при прасета на възраст от 3 седмици. Следвайте инструкциите на производителя, специфични за налягането, необходимо за прилагане на необходимия обем на дозата, и специфични за процесите на работа и почистване. Следвайте всички ограничения, наложени от производителя на устройството, специфични за възрастта на животното или границите на телесната маса.

Прилагайте ваксината асептично.

По време на съхранение може да се появи малко количество черна утайка и емулсията може да се раздели на две отделни части.

При разклащане черната утайка изчезва и емулсията отново става хомогенна.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В подкрепящи изследвания за предозиране са наблюдавани летаргия и учестено дишане. В мястото на инжектиране може да се появи преходен лек оток, който се задържа до 1 ден. Преходно повишаване на телесната температура (до максимум 41,1 °C) може да се появи до 12 часа.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AL08

Ваксината съдържа инактивиран рекомбинантен химерен свински цирковирус тип 1, експресиращ свинския цирковирус тип 2a ORF2 протеин и инактивиран рекомбинантен химерен свински цирковирус тип 1, експресиращ свинския цирковирус тип 2b ORF2 протеин. Ваксината съдържа също защитни антигени от инактивирана *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ваксината стимулира изграждането на активен имунитет срещу множество генотипове PCV2 и *Mycoplasma hyopneumoniae* при свинете.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

По време на съхранението може да се появи малко количество черна утайка и емулсията може да се раздели на две отделни части. След разклащане черната утайка изчезва и емулсията отново става хомогенна.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленови флакони с висока плътност от 50 ml, от 100 ml и от 250 ml, с хлоробутилова еластомерна тапа и запечатани с алуминиева капачка.

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml, 100 ml или 250 ml.

Картонена кутия с 10 флакона от 50 ml или 100 ml.

Картонена кутия с 4 флакона от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/20/264/001-006

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/12/2020.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CircoMax Мусо Инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

2 ml съдържат:

Инактивиран рекомбинантен химерен свински цирковирус тип 1, който съдържа свински цирковирус тип 2a ORF2 протеин (1,5 – 4,9 RP)

Инактивиран рекомбинантен химерен свински цирковирус тип 1, който съдържа свински цирковирус тип 2b ORF2 протеин (1,5 – 5,9 RP)

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

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (за угояване).



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {месец/година}

След пробиване използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочети листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

HDPE флакони (250 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CircoMax Мусо Инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

2 ml съдържат:

Инактивиран рекомбинантен химерен PCV тип 1, който съдържа PCV тип 2a ORF2 протеин (1,5 – 4,9 RP).

Инактивиран рекомбинантен химерен PCV тип 1, който съдържа PCV тип 2b ORF2 протеин (1,5 – 5,9 RP).

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

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (за уговяване).



4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {месец/година}

След пробиване използвай незабавно.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ
--

Zoetis Belgium

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

HDPE флакони (50 ml или 100 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CircoMax Мусо



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Инактивиран рекомбинантен химерен PCV тип 1, който съдържа PCV тип 2a ORF2 протеин (1,5 – 4,9 RP) и PCV тип 2b ORF2 протеин (1,5 – 5,9 RP).

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {месец/година}

След пробиване използвай незабавно.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

CircoMax Мусо инжекционна емулсия за прасета

2. Състав

Всеки 2 ml доза съдържат:

Активни вещества:

Инактивиран рекомбинантен химерен свински цирковирус тип 1, който съдържа свински цирковирус тип 2a, отворена рамка на четене 2 (ORF2) протеин	1,5 – 4,9 RP*
--	---------------

Инактивиран рекомбинантен химерен свински цирковирус тип 1, който съдържа свински цирковирус тип 2b ORF2 протеин	1,5 – 5,9 RP*
--	---------------

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

Аджуванти:

MetaStim съдържа:

Squalane	0,4% (v/v)
Poloxamer 401	0,2% (v/v)
Polysorbate 80	0,032% (v/v)

*Единица за относителна ефикасност, определена чрез ELISA количествено измерване на антигена (*in vitro* тест за ефикасност), сравнен с референтна ваксина.

Бяла хомогенна емулсия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (за утаяване).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на прасета срещу свински цирковирус тип 2, за намаляване количеството на вируса в кръвта и лимфоидните тъкани, отделянето с фекалиите и лезиите в лимфоидните тъкани, свързани с инфектиране с PCV2. Доказана е защита срещу свински цирковируси типове 2a, 2b и 2d. За активна имунизация на прасета срещу *Mycoplasma hyopneumoniae* за намаляване на белодробните лезии, свързани с инфектиране с *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Начало на имунитета (за двете схеми на ваксинация): 3 седмици след (последната) ваксинация. Продължителност на имунитета (за двете схеми на ваксинация): 23 седмици след (последната) ваксинация.

Освен това е доказано, че ваксинацията намалява загубите от наддаване на телесна маса при полеви условия.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Няма налична информация за безопасността на тази ваксина при нерези за разплод. Да не се използва при нерези за разплод.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Няма.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

В подкрепящи изследвания за предозиране са наблюдавани летаргия и учестено дишане. В мястото на инжектиране може да се появи преходен лек оток, който се задържа до 1 ден. Преходно повишаване на телесната температура (до максимум 41,1 °C) може да се появи до 12 часа.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета за угояване:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишена температура (< 2,1 °C, отшумяване в рамките на 24 часа) Оток в мястото на инжектиране (между 2-5 cm в диаметър; за 7 до 10 дни)
---	---

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирувани животни):	Еритема (през първите 24 часа) Реакции на свръхчувствителност: повръщане, нарушена координация, летаргия и затруднено дишане (повечето животни се възстановяват в рамките на 24 часа)
--	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение във врата зад ухото.

Схема за ваксиниране с единична доза:

Единична доза от 2 ml на прасета на възраст над 3 седмици.

Схема за ваксиниране с разделяне на дозата:

Две инжектирания, всяко по 1 ml, на прасета на възраст над 3 дни, с интервал между тях приблизително 3 седмици.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

При избор на начин за дозиране, включително възраст на ваксиниране, трябва да се отчитат обстоятелствата във фермата. В случаите, при които нивото на майчините антитела срещу PCV2 се очаква да бъде умерено високо или много високо, се препоръчва да се използва схема на ваксиниране с разделяне на дозата или да се забави възрастта за ваксинация.

Разклатете добре преди приложение и периодично по време на процеса на ваксинация. Препоръчва се употребата на многодозова спринцовка или безиглено устройство за интрамускулни инжекции. Във всеки случай използвайте устройства за ваксиниране съгласно инструкциите на производителя. За безиглено приложение използвайте безиглено устройство, подходящо за интрамускулно инжективно приложение на доза от 2 ml при прасета на възраст от 3 седмици. Следвайте инструкциите на производителя, специфични за налягането, необходимо за прилагане на необходимия обем на дозата, и специфични за процесите на работа и почистване. Следвайте всички ограничения, наложени от производителя на устройството, специфични за възрастта на животното или границите на телесната маса. Прилагайте ваксината асептично. По време на съхранение може да се появи малко количество черна утайка и емулсията може да се раздели на две отделни части. При разклащане черната утайка изчезва и емулсията отново става хомогенна.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и флакона след „Ехр.“.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвай незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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

Картонена кутия с 1 флакон (HDPE) от 50 ml, 100 ml или 250 ml.

Картонена кутия с 10 флакона (HDPE) от 50 ml или 100 ml.

Картонена кутия с 4 флакона (HDPE) от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

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

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

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

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Κύπρος

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

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

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

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

Ελλάδα

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

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

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

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. Допълнителна информация

Ваксината съдържа инактивиран рекомбинантен химерен свински цирковирус тип 1, експресиращ свинския цирковирус тип 2a ORF2 протеин и инактивиран рекомбинантен химерен свински цирковирус тип 1, експресиращ свинския цирковирус тип 2b ORF2 протеин. Ваксината съдържа също защитни антигени от инактивирана *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ваксината стимулира изграждането на активен имунитет срещу множество генотипове PCV2 и *Mycoplasma hyopneumoniae* при свинете.