

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1
zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2 2,3 – 12,4 RP*

Inaktywowana *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep P-5722-3 1,5 – 3,8 RP*

*Jednostki mocy względnej ustalone w badaniu ilościowym antygeny za pomocą ELISA (badanie mocy *in vitro*) w porównaniu do szczepionki referencyjnej.

Adiuwanty:

MetaStim zawierający:

Skwalan 0,4% (v/v)
Poloksamer 401 0,2% (v/v)
Polisorbat 80 0,032% (v/v)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Tiomersal	0,2 mg
Fosforan potasu jednozasadowy bezwodny	
Sodu chlorek	
Potasu chlorek	
Disodu fosforan bezwodny	
Sodu fosforan dwuzasadowy siedmiowodny	
Disodu tetraboran dziesięciowodny	
EDTA czterosodowy	
Woda do wstrzykiwań	

Biała jednorodna emulsja.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki, czarny osad, a emulsja może podzielić się na dwie wyraźne fazy. Po wstrząśnięciu osad zanika, a emulsja ponownie staje się jednorodna.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń od 3 tygodnia życia przeciw cirkowirusowi świń typu 2 (PCV2) w celu ograniczenia miana wirusa we krwi i tkankach limfoidalnych oraz siewstwa wirusa z kałem w wyniku zakażenia PCV2.

Czynne uodparnianie świń od 3 tygodnia życia przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae* w celu ograniczenia zmian w płucach w wyniku zakażenia *M. hyopneumoniae*.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 23 tygodnie.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (tuczniki):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury ciała ¹ Miejscowe odczyny tkankowe ² , Ból w miejscu iniekcji ³ , zaczerwienienie w miejscu iniekcji ³ , obrzęk w miejscu iniekcji ³
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcje nadwrażliwości (np. depresja, biegunka lub wymioty) ⁴
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja ⁵

¹Przejściowy; obserwowany w pierwszych 24 godzinach po szczepieniu. Średnio o 1° C, ale u poszczególnych osobników może przekraczać 2° C. Ustępuje samoistnie w ciągu 48 godzin bez leczenia.

² W badaniu anatomopatologicznym miejsca iniekcji, przeprowadzonym 4 tygodnie po powtórny podaniu jednej dawki szczepionki bardzo często ujawniono łagodną reakcję limfocytowo-ziarniniakową.

³Obszar miejscowych odczynów tkankowych ma na ogół średnicę poniżej 2 cm i może utrzymywać się do 2 dni.

⁴Zazwyczaj ustępują bez leczenia.

⁵W takim przypadku zaleca się zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Plodność:

Brak dostępnych informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tej szczepionki u knurów hodowlanych. Nie stosować u knurów hodowlanych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe

Podać jedną dawkę, 2 ml, w szyję za uchem.

Schemat szczepienia:

Jedna dawka od 3 tygodnia życia.

Silnie wstrząsnąć przed podaniem i okresowo podczas procedury szczepienia.

Zaleca się stosowanie strzykawek wielodawkowych. Sprzęt do szczepienia należy stosować zgodnie z zaleceniami wytwórcy. Szczepionkę należy podawać aseptycznie.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki, czarny osad, a emulsja może podzielić się na dwie wyraźne fazy.

Po wstrząśnięciu osad zanika, a emulsja ponownie staje się jednorodna.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio o 0,8°C) był obserwowany 4 godziny po podaniu dwukrotnie większej dawki. Ustępował on spontanicznie, bez leczenia, w ciągu 24 godzin. Często w miejscu iniekcji stwierdzano miejscowe odczyny tkankowe w postaci obrzęków (poniżej 2 cm średnicy), zanikały one w ciągu 2 dni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AL08

Szczepionka zawiera, inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typ 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typ2. Szczepionka zawiera także *Mycoplasma hyopneumoniae*. Jest przeznaczona do stymulacji czynnej odporności przeciw PCV2 i *Mycoplasma hyopneumoniae* u świń.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z polietylenu wysokiej gęstości zawierające 50 ml, 100 ml lub 250 ml (25, 50, 125 dawek), z zamknięciem z elastomeru chlorobutyloвого i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką z 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek).

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z 50 ml (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek).

Pudełko tekturowe z 4 fiolkami z 250 ml (125 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/190/001-006

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/11/2015.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO**

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsja do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2 ml dawka zawiera:

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2	2,3-12,4 RP
Inaktywowane <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep P-5722-3	1,5-3,8 RP

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 50 ml (25 dawek)
1 x 100 ml (50 dawek)
1 x 250 ml (125 dawek)

10 x 50 ml (25 dawek)
10 x 100 ml (50 dawek)
4 x 250 ml (125 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolki HDPE (125 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsja do wstrzykiwań.



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2 ml dawka zawiera:

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny PCV typu 1 zawierający białko ORF2 PCV typu 2	2,3-12,4 RP
Inaktywowane <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep P-5722-3	1,5-3,8 RP

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki).

4. DROGI PODANIA

i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki HDPE (25 lub 50 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn Circo+MH RTU



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny PCV typu 1 zawierający białko	
ORF2 PCV typu 2	2,3-12,4 RP
Inaktywowane <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep P-5722-3	1,5-3,8 RP

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/yyyy}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2 2,3 – 12,4 RP*

Inaktywowana *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep P-5722-3 1,5 – 3,8 RP*

*Jednostki mocy względnej ustalone w badaniu ilościowym antygeny za pomocą ELISA (badanie mocy *in vitro*) w porównaniu do szczepionki referencyjnej.

Adiuwanty:

MetaStim zawierający:

Skwalan 0,4% (v/v)

Poloksamer 401 0,2% (v/v)

Polisorbat 80 0,032% (v/v)

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,2 mg

Biała jednorodna emulsja.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki, czarny osad, a emulsja może podzielić się na dwie wyraźne fazy. Po wstrząśnięciu osad zanika, a emulsja ponownie staje się jednorodna.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniaki).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie świń od 3 tygodnia życia przeciw cirkowirusowi świń typu 2 (PCV2) w celu ograniczenia miana wirusa we krwi i tkankach limfoidalnych oraz siewstwa wirusa z kałem w wyniku zakażenia PCV2.

Czynne uodparnianie świń od 3 tygodnia życia przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae* w celu ograniczenia zmian w płucach w wyniku zakażenia *M. hyopneumoniae*.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 23 tygodnie.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Brak dostępnych informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tej szczepionki u knurów hodowlanych. Nie stosować u knurów hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio o 0,8°C) był obserwowany 4 godziny po podaniu dwukrotnie większej dawki. Ustępował on spontanicznie, bez leczenia, w ciągu 24 godzin. Często w miejscu iniekcji stwierdzano miejscowe odczyny tkankowe w postaci obrzęków (poniżej 2 cm średnicy), zanikały one w ciągu 2 dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie (tuczniki):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury ciała ¹ Miejscowe odczyny tkankowe ² , Ból w miejscu iniekcji ³ , zaczerwienienie w miejscu iniekcji ³ , obrzęk w miejscu iniekcji ³
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcje nadwrażliwości (np. depresja, biegunka lub wymioty) ⁴
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna) ⁵

¹Przejściowy; obserwowany w pierwszych 24 godzinach po szczepieniu. Średnio o 1° C, ale u poszczególnych osobników może przekraczać 2° C. Ustępuje samoistnie w ciągu 48 godzin bez leczenia.

² W badaniu anatomopatologicznym miejsca iniekcji, przeprowadzonym 4 tygodnie po powtórny podaniu jednej dawki szczepionki bardzo często ujawniono łagodną reakcję limfocytowo-ziarniniakową.

³Obszar miejscowych odczynów tkankowych ma na ogół średnicę poniżej 2 cm i może utrzymywać się do 2 dni.

⁴Zazwyczaj ustępują bez leczenia.

⁵W takim przypadku zaleca się zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Jedna dawka (2 ml) podana w szyję za uchem świniom od 3 tygodnia życia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Silnie wstrząsnąć przed podaniem i okresowo podczas procedury szczepienia. Szczepionkę należy podawać aseptycznie.

Zaleca się stosowanie strzykawk wielodawkowych. Sprzęt do szczepienia należy stosować zgodnie z zaleceniami wytwórcy.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki, czarny osad, a emulsja może podzielić się na dwie wyraźne fazy. Po wstrząśnięciu osad zanika, a emulsja ponownie staje się jednorodna.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po Termin ważności Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

Pudełko tekturowe z 1 fiolką z 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek).

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z 50 ml (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek).

Pudełko tekturowe z 4 fiolkami z 250 ml (125 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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 København
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. Inne informacje

Szczepionka zawiera inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typ 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń 2 oraz inaktywowane *Mycoplasma hyopneumoniae*. Przeznaczona jest do stymulacji czynnej odporności przeciw PCV2 i *Mycoplasma hyopneumoniae* u świń.