PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn CSF Marker lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Živý rekombinantní virus bovinní virové diarey s deletovaným E2 genem obsahující gen E2 (CP7_E2alf) viru klasického moru prasat $10^{4,8}$* až $10^{6,5}$ TCID**$_{50}$

* minimálně 100 PD_{50} (protektivní dávka 50%)
** infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
L2 lyofilizační stabilizátor následujícího složení:
Dextran 40
Hydrolyzovaný kasein
Monohydrát laktosy
Sorbitol 70% (roztok)
Hydroxid sodný
Voda pro injekci
Živná půda Dulbecco's Modified Eagle (DMEM)
Rozpouštědlo:
Chlorid sodný 9 mg/ml (0,9 %) injekční roztok
Voda pro injekci

Lyofilizát: Bělavý.
Rozpouštědlo: Čirá bezbarvá tekutina.
Po rekonstituci by suspenze měla být narůžovělá čirá tekutina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat od 7 týdnů věku a starších k prevenci mortality a snížení infekce a onemocnění způsobených virem klasického moru prasat (CSFV).

Nástup imunity: 14 dní.
Trvání imunity: 6 měsíců.

K aktivní imunizaci plemenných samic k redukci transplacentární infekce způsobené CSFV.

Nástup imunity: 21 dní.
Trvání imunity nebylo stanoveno.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Dokumentace pro tuto vakcínu podporuje její použití pouze v případě vypuknutí nákazy ve stádech v uzavřených kontrolovaných oblastech.

Ochrana před transplacentárním přenosem CSFV byla prokázána 21 dní po vakcinaci, když byla čelenž mírně virulentním kmenem CSFV aplikována 6 březím prasnicím. Částečná ochrana před transplacentárním přenosem CSFV byla pozorována, když byla čelenž provedena u 6 březích prasnic vysoce virulentním kmenem CSFV.
Narození trvale infikovaných imunotolerantních selat představuje velmi vysoké riziko vzhledem k tomu, že vylučují terénní virus a nemohou být identifikována sérologicky, kvůli jejich séronegativitě. V případě propuknutí nákazy a s ohledem na výše uvedené informace může být vakcinace plemenných zvířat zahrnuta do strategií řízení založených na hodnocení rizika.

Vakcína ukázala sníženou ochranu ve studiích u selat s mateřskými protilátkami ve srovnání se studiemi u selat bez mateřských protilátek.

Studie u vakcinovaných chovných kanců zaměřené na potenciální vylučování virulentního čelenžního viru ve spermatu nebyly provedeny. Použití vakcíny v experimentálních studiích u chovných kanců nepřineslo obavy ohledně bezpečnosti vakcíny.
Rozhodnutí o vakcinaci plemenných kanců a selat s mateřskými protilátkami by proto mělo být přijato na základě informací o konkrétním případu vypuknutí nákazy a souvisejících kontrolovaných oblastí.

RT-PCR nástroje mohou být použity pro rozlišení mezi genomem vakcinačního viru a terénními kmeny na základě unikátní sekvence CP7_E2alf.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Genom vakcinačního viru je výjimečně detekovatelný pomocí RT-PCR v mandlích a mízních uzlinách až do 63 dní po vakcinaci, vakcinační virus je velmi výjimečně detekovatelný izolací viru z mandlí během prvního týdne po vakcinaci. Transplacentární přenos vakcinačního viru nebyl v provedených omezených studiích detekován, ale nelze ho vyloučit.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání[1]
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[2]

[1]Přechodný, o průměru až 5 mm a přetrvávající 1 den.
[2]Přechodná, až o 2,9 °C do 4 hodin po vakcinaci a spontánně odezní do 1 dne.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:
Lze použít během březosti.
Viz bod 3.4.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Asepticky rekonstituujte lyofilizát pomocí rozpouštědla pro získání injekční suspenze.

Rekonstituovaný roztok by měl mít čirou narůžovělou barvu.

Základní vakcinace:
Jedna dávka 1 ml by měla být podána intramuskulárně prasatům od 7 týdnů věku a plemenným samicím.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Není známé.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Směrnice Rady 2001/89/ES a rozhodnutí Komise 2002/106 zakazuje preventivní vakcinaci v rámci Evropské unie. Zvláštní výjimka je nutná pro použití této vakcíny v situaci vypuknutí nákazy.

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AD04

K navození aktivní imunity proti klasickému moru prasat.

Vakcína je živý rekombinantní virus bovinní virové diarey s deletovaným E2 genem obsahující gen E2 viru klasického moru prasat. Virus je kultivován na prasečích buňkách.

Čelenžní studie byly provedeny s vysoce virulentním referenčním kmenem CSFV Koslov (genotyp 1) a mírně virulentním kmenem Roesrath (genotyp 2, Německo 2009). Omezené studie u mladých prasat podporují ochranu proti terénním kmenům CSF1045 (genotyp 2, Německo 2009) a CSF1047 (genotyp 2, Izrael 2009).

Rekombinantní vakcinační virus má potenciální markerové vlastnosti pro použití v DIVA (rozlišení mezi zvířaty infikovanými terénním virem a vakcinovanými zvířaty). Diagnostické nástroje založené na detekci protilátkové odpovědi mohou umožnit použití DIVA postupů. Sérologické DIVA nástroje založené na detekci CSFV protilátek jiných než indukovaných proti E2, jako je detekce Erns protilátek, mohou umožnit rozlišení mezi protilátkovou odezvou proti Erns-BVDV po vakcinaci stáda výhradně pomocí CP7_E2alf od odezvy proti Erns-CSFV po přirozené terénní infekci CSFV.

Účinnost DIVA závisí na výkonnosti testů spolu s vhodností pro danou situaci v ohnisku nákazy. Sérologický DIVA koncept byl principiálně prokázán, zatímco skutečně vhodné DIVA nástroje závisí na testování široké palety vzorků z nouzových vakcinací v případech vypuknutí nákazy.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička typu I z hydrolytického skla obsahující 10 nebo 50 dávek lyofilizátu a injekční lahvička obsahující 10 nebo 50 ml rozpouštědla.

Lyofilizát: brombutylová gumová zátka a hliníkové víčko.
Rozpouštědlo: chlorbutylová gumová zátka a hliníkové víčko.

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku lyofilizátu s 10 dávkami a 1 injekční lahvičku s 10 ml rozpouštědla.
Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku lyofilizátu s 50 dávkami a 1 injekční lahvičku s 50 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/179/001–002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10/02/2015.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Podle právních předpisů Společenství týkajících se klasického moru prasat (směrnice Rady 2001/89/ES, v platném znění), v Evropské unii:

a) je zakázáno používat vakcíny proti klasickému moru prasat. Použití vakcín však může být povoleno v rámci plánu nouzové vakcinace, který provádí příslušný orgán členského státu po potvrzení nákazy v souladu s právními předpisy Společenství o tlumení a eradikaci klasického moru prasat.

b) manipulace s očkovacími látkami proti klasickému moru prasat, jejich výroba, skladování, dodávání, distribuce a prodej musí být prováděny pod dohledem a v souladu s případnými pokyny stanovenými příslušným orgánem členského státu.

c) zvláštní ustanovení upravují přesuny prasat z oblastí, kde se používá nebo se používala vakcína proti klasickému moru prasat, a zpracování nebo označování vepřového masa z vakcinovaných prasat.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 10 nebo 50 dávkami

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn CSF Marker lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 1 ml dávka obsahuje:
Živý rekombinantní virus bovinní virové diarey s deletovaným E2 genem obsahující gen E2 (CP7_E2alf) viru klasického moru prasat $10^{4,8}$ až $10^{6,5}$ $TCID_{50}$

3. VELIKOST BALENÍ

10 dávek
50 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/14/179/001 (10 dávek)
EU/2/14/179/002 (50 dávek)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička s lyofilizátem (10 a 50 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn CSF Marker

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Živý rekombinantní virus CP7-E2alf: $10^{4.8}$ - $10^{6.5}$ $TCID_{50}$

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte ihned.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička s rozpouštědlem (10 a 50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Suvaxyn CSF Marker

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po propíchnutí spotřebujte ihned.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Suvaxyn CSF Marker lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. Složení

Léčivá látka:

Živý rekombinantní virus bovinní virové diarey s deletovaným E2 genem obsahující gen E2 (CP7_E2alf) viru klasického moru prasat $10^{4,8}$* až $10^{6,5}$ TCID**$_{50}$

* minimálně 100 PD_{50} (protektivní dávka 50%)
** infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Lyofilizát: Bělavý.
Rozpouštědlo: Čirá bezbarvá tekutina.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasat od 7 týdnů věku a starších k prevenci mortality a snížení infekce a onemocnění způsobených virem klasického moru prasat (CSFV).

Nástup imunity: 14 dní.
Trvání imunity: 6 měsíců.

K aktivní imunizaci plemenných samic k redukci transplacentární infekce způsobené CSFV.

Nástup imunity: 21 dní.
Trvání imunity nebylo stanoveno.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:
Vakcinovat pouze zdravá zvířata.
Dokumentace pro tuto vakcínu podporuje její použití pouze v případě vypuknutí nákazy ve stádech v uzavřených kontrolovaných oblastech.

Ochrana před transplacentárním přenosem CSFV byla prokázána 21 dní po vakcinaci, když byla čelenž mírně virulentním kmenem CSFV aplikována 6 březím prasnicím. Částečná ochrana před transplacentárním přenosem CSFV byla pozorována, když byla čelenž provedena u 6 březích prasnic vysoce virulentním kmenem CSFV.

Narození trvale infikovaných imunotolerantních selat představuje velmi vysoké riziko vzhledem k tomu, že vylučují terénní virus a nemohou být identifikována sérologicky, kvůli jejich séronegativitě. V případě propuknutí nákazy a s ohledem na výše uvedené informace může být vakcinace plemenných zvířat zahrnuta do strategií řízení založených na hodnocení rizika.

Vakcína ukázala sníženou ochranu ve studiích u selat s mateřskými protilátkami ve srovnání se studiemi u selat bez mateřských protilátek.

Studie u vakcinovaných chovných kanců zaměřené na potenciální vylučování virulentního čelenžního viru ve spermatu nebyly provedeny. Použití vakcíny v experimentálních studiích u chovných kanců nepřineslo obavy ohledně bezpečnosti vakcíny. Rozhodnutí o vakcinaci plemenných kanců a selat s mateřskými protilátkami by proto mělo být přijato na základě informací o konkrétním případu vypuknutí nákazy a souvisejících kontrolovaných oblastí.

RT-PCR nástroje mohou být použity pro rozlišení mezi genomem vakcinačního viru a terénními kmeny na základě unikátní sekvence CP7_E2alf.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Genom vakcinačního viru je výjimečně detekovatelný pomocí RT-PCR v mandlích a mízních uzlinách až do 63 dní po vakcinaci, vakcinační virus je velmi výjimečně detekovatelný izolací viru z mandlí během prvního týdne po vakcinaci. Transplacentární přenos vakcinačního viru nebyl v provedených omezených studiích detekován, ale nelze ho vyloučit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:
V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Neuplatňuje se.

Březost:
Lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Hlavní inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Směrnice Rady 2001/89/ES a rozhodnutí Komise 2002/106 zakazuje preventivní vakcinaci v rámci Evropské unie. Zvláštní výjimka je nutná pro použití této vakcíny v situaci vypuknutí nákazy.

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

DIVA testy:
Rekombinantní vakcinační virus má potenciální markerové vlastnosti pro použití v DIVA (rozlišení mezi zvířaty infikovanými terénním virem a vakcinovanými zvířaty). Diagnostické nástroje založené na detekci protilátkové odpovědi mohou umožnit použití DIVA postupů. Sérologické DIVA nástroje

založené na detekci CSFV protilátek jiných než indukovaných proti E2, jako je detekce Erns protilátek, mohou umožnit rozlišení mezi protilátkovou odezvou proti Erns-BVDV po vakcinaci stáda výhradně pomocí CP7_E2alf od odezvy proti Erns-CSFV po přirozené terénní infekci CSFV.

Účinnost DIVA závisí na výkonnosti testů spolu s vhodností pro danou situaci v ohnisku nákazy. Sérologický DIVA koncept byl principiálně prokázán, zatímco skutečně vhodné DIVA nástroje závisí na testování široké palety vzorků z nouzových vakcinací v případech vypuknutí nákazy.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání[1]
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	zvýšená teplota[2]

[1]Přechodný, o průměru až 5 mm a přetrvávající 1 den.
[2]Přechodná, až o 2,9 °C do 4 hodin po vakcinaci a spontánně odezní do 1 dne.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Základní vakcinace:
Jedna dávka 1 ml by měla být podána intramuskulárně prasatům od 7 týdnů věku a plemenným samicím.

9. Informace o správném podávání

Asepticky rekonstituujte lyofilizát pomocí rozpouštědla pro získání injekční suspenze.
Po rekonstituci by suspenze měla být narůžovělá čirá tekutina.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/14/179/001–002

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku lyofilizátu s 10 dávkami a 1 injekční lahvičku s 10 ml rozpouštědla.
Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku lyofilizátu s 50 dávkami a 1 injekční lahvičku s 50 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgie

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
infogr@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

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

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

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com