

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CircoMax Myco emulziós injekció sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, ami 2a típusú sertés cirkovírus open reading frame 2 (ORF2) fehérjét tartalmaz 1,5 – 4,9 RP*

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, ami 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjét tartalmaz 1,5 – 5,9 RP*

Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae*, P-5722-3 törzs 1,5 – 4,7 RP*

Adjuváns:

MetaStim tartalmaz:

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

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

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Monobázikus vízmentes kálium-foszfát
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Vízmentes dinátrium-foszfát
Nátrium-foszfát kétbázisú heptahidrát
Dinátrium-tetraborát-dekahidrát
Tetranátrium EDTA
Víz injekciós célra

Fehér homogén emulzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés (hízó sertés).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására 2-es típusú sertés cirkovírus ellen, a vér és a lymphoid szövetek vírusterhelésének csökkentésére, a bélsárral történő ürítés és a lymphoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult elváltozásainak csökkentésére. A védettséget a sertés cirkovírus 2a, 2b és 2d típusával szemben mutatták ki.

Sertések *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni aktív immunizálására, a *M. hyopneumoniae* fertőzés okozta tüdőelváltozások mérséklésére.

Az immunitás kezdete (mindkét vakcinázási terv esetén): 3 héttel (az utolsó) vakcinázás után.
Az immunitástartósság (mindkét vakcinázási terv esetén): 23 hét (az utolsó) vakcinázás után.

Továbbá igazolt, hogy a vakcinázás telepi körülmények között csökkenti a súlygyarapodási veszteséget.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs információ a vakcina ártalmatlanságáról tenyészkánokban. Tenyészkánoknál nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Hízó sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hőmérsékletemelkedés (< 2,1 °C, 24 órán belül megszűnik) Duzzanat az injekció beadásának helyén (2-5 cm átmérőjű, akár 7-10 napig) ^a
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Bőrpír (az első 24 órán belül) Túlérzékenységi reakció: hányás, inkordináció, letargia, nehézlégzés (a legtöbb állat 24 órán belül gyógyul)

^a Laboratóriumi vizsgálatban, az ismételt egy adaggal történő vakcinázás után 2 héttel, az injekció beadásának helyén elvégzett kórszövettani vizsgálattal nagyon gyakran enyhe limfocitás-granulomás gyulladásos reakciót találtak.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalombahozatali 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

Vemhesség és laktáció:

Nem értelmezhető.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

Vaksinázza a sertéseket a fül mögött a nyakba intramuszkulárisan.

Egy oltásos vakcinázási terv:

Egy 2 ml-es adag a sertéseknek 3 hetes kortól.

Két oltásos vakcinázási terv:

Két 1 ml-es injekció sertésenként 3 napos kortól közelítőleg 3 hetes időközzel.

Az adagolási terv kiválasztásánál a telepi körülményeket kell figyelembe venni. Olyan esetekben, amikor a PCV2-vel szembeni anyai ellenanyagok szintje mérsékelten vagy nagyon magas, javasolt a két oltásos vakcinázási terv vagy későbbi életkorban vakcinázni.

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

Az intramuszkuláris injekció beadásához tömegoltó készülék vagy tű nélküli eszköz használata javasolt. Mindegyik esetben a vakcinázáshoz az eszközöket a gyártó utasítása szerint kell használni. A tű nélküli beadáshoz olyan tű nélküli eszközt kell használni, amely alkalmas intramuszkuláris injekció 2 ml-es adagjának beadására, 3 hetesnél idősebb sertések esetében. A szükséges dózistérfogat beadásához megfelelő nyomásra, valamint a kezelési és tisztítási folyamatokra vonatkozóan a gyártó utasításait kell követni. Az eszköz gyártója által az állatok életkorára vagy testtömegére vonatkozóan előírt határértékeket figyelembe kell venni.

A vakcinát aseptikusan kell alkalmazni.

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)

Támogató túladagolási vizsgálatokban letargiát, szapora légzést figyeltek meg. Átmeneti, enyhe duzzanat az injekció helyén akár egy napig is fennállhat. Átmeneti láz (maximum 41,1 °C) akár 12 óráig is előfordulhat.

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

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti,

kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

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 kiméra sertés cirkovírust, amely a 2a típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjéjét fejezi ki és egy inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírust tartalmaz, amely a 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjéjét fejezi ki. A vakcina tartalmaz továbbá inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae*-ből származó, protektív antigéneket. A vakcina sertésben aktív immunitást vált ki a PCV2 több genotípusával és a *Mycoplasma hyopneumoniae*-val szemben.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.
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.

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.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Klórbutil-dugóval és alumínium kupakkal lezárt 50, 100 és 250 ml-es nagy sűrűségű polietilén palack.

Egy 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es palack kartondobozban.

Tíz 50 ml-es vagy 100 ml-es palack kartondobozban.

Négy 250 ml-es 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/2/20/264/001-006

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020/12/09.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

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

CircoMax Myco Emulziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml tartalma:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, 2a típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjével (1,5 – 4,9 RP)

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjével (1,5 – 5,9 RP)

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

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízó sertés)



5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

ÉVI: Nulla nap

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

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/2/20/264/001 (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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HPDE palack (250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CircoMax Myco emulziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml tartalma:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra PCV 2a típusú PCV ORF2 fehérjével (1,5 – 4,9 RP).

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra PCV 2b típusú PCV ORF2 fehérjével (1,5 – 5,9 RP).

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

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízó sertés)



4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

i.m.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

ÉVI: Nulla nap

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hónap/év}

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 {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HPDE palack (50 ml vagy 100 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CircoMax Myco



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra PCV 2a típusú PCV ORF2 fehérjével (1,5 – 4,9 RP) és PCV 2b típusú PCV ORF2 fehérjével (1,5 – 5,9 RP).

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

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

CircoMax Myco emulziós injekció sertések részére

2. Összetétel

Minden 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, ami 2a típusú sertés cirkovírus open reading frame 2 (ORF2) fehérjét tartalmaz. 1,5 – 4,9 RP*

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, ami 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjét tartalmaz. 1,5 – 5,9 RP*

Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae*, P-5722-3 törzs 1,5 – 4,7 RP*

Adjuváns:

MetaStim tartalmaz:

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

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

Fehér, homogén emulzió.

3. Céllát fajok

Sertés (hízó sertés).

4. Terápiás javallatok

Sertések aktív immunizálására 2-es típusú sertés cirkovírus ellen, a vér és a lymphoid szövetek vírusterhelésének csökkentésére, a bélsárral történő ürítés és a lymphoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult elváltozásainak csökkentésére. A védettséget a sertés cirkovírus 2a, 2b és 2d típusával szemben mutatták ki. Sertések *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni aktív immunizálására, a *M. hyopneumoniae* fertőzés okozta tüdőelváltozások mérséklésére.

Az immunitás kezdete (mindkét vakcinázási terv esetén): 3 héttel (az utolsó) vakcinázás után.
Az immunitástartósság (mindkét vakcinázási terv esetén): 23 hét (az utolsó) vakcinázás után.
Továbbá igazolt, hogy a vakcinázás telepi körülmények között csökkenti a súlygyarapodási veszteséget.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs információ a vakcina ártalmatlanságáról tenyészkánokban. Tenészkánoknál nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nincs.

Vemhesség és laktáció:

Nem értelmezhető.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

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

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Támogató túladagolási vizsgálatokban letargiát, szapora légzést figyeltek meg. Átmeneti, enyhe duzzanat az injekció helyén akár egy napig is fennállhat. Átmeneti láz (maximum 41,1°C) akár 12 óráig is előfordulhat.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Hízó sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hőmérsékletemelkedés (< 2,1 °C, 24 órán belül megszűnik) Duzzanat az injekció beadásának helyén (2-5 cm átmérőjű, akár 7-10 napig)
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Bőrpír (az első 24 órán) Túlérzékenységi reakció: hányás, inkordináció, letargia, nehézlégzés (a legtöbb állat 24 órán belül gyógyul)

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

Vaksinázza a sertéseket a fül mögött a nyakba intramuszkulárisan.

Egy oltásos vakcinázási terv:

Egy 2 ml-es adag a sertéseknek 3 hetes kortól.

Két oltásos vakcinázási terv:

Két 1 ml-es injekció sertésenként 3 napos kortól közelítőleg 3 hetes időközzel

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az adagolási terv kiválasztásánál a telepi körülményeket kell figyelembe venni. Olyan esetekben, amikor a PCV2-vel szembeni anyai ellenanyagok szintje mérsékelten vagy nagyon magas, javasolt az osztott adagos vakcinázási terv vagy későbbi életkorban vakcinázni.

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

Az intramuszkuláris injekció beadásához tömegoltó készülék vagy tű nélküli eszköz használata javasolt. Mindegyik esetben a vakcinázáshoz az eszközöket a gyártó utasítása szerint kell használni. A tű nélküli beadáshoz olyan tű nélküli eszközt kell használni, amely alkalmas intramuszkuláris injekció 2 ml-es adagjának beadására, 3 hetesnél idősebb sertések esetében. A szükséges dózistérfogat beadásához megfelelő nyomásra, valamint a kezelési és tisztítási folyamatokra vonatkozóan a gyártó utasításait kell követni. Az eszköz gyártója által az állatok életkorára vagy testtömegére vonatkozóan előírt határértékeket figyelembe kell venni.

A vakcinát aseptikusan kell alkalmazni. 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.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a palackon az EXP után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet 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.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

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

Egy 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es palack kartondobozban.

Tíz 50 ml-es vagy 100 ml-es palack kartondobozban.

Négy 250 ml-es palack kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali 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:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának lent listázott helyi képviselőjéhez.

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

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

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

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

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

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

Ελλάδα

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

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

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. További információk

A vakcina egy inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírust, amely a 2a típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjéjét fejezi ki és inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírust tartalmaz, amely a 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjéjét fejezi ki. A vakcina tartalmaz továbbá inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae*-ből származó protektív antigéneket. A vakcina sertésben aktív immunitást vált ki a PCV2 több genotípusával és a *Mycoplasma hyopneumoniae*-vel szemben.