

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis PCV M Hyo ID emulsione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,2 ml) contiene:

Sostanze attive:

| | |
|---|------------------------------|
| Circovirus suino tipo 2 (PCV2), proteina capsidica ORF2 | $\geq 751,4$ UA ¹ |
| <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , ceppo J, inattivato | $\geq 0,72$ UA ¹ |

¹ Unità antigeniche determinate nel test di potency *in vitro*

Adiuvanti:

| | |
|--------------------------------|----------|
| All-rac-alfa-tocoferil acetato | 15,88 mg |
| Squalano ² | 13,50 mg |

² Squalano sintetico

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|--|
| Polisorbato 80 |
| Silice anidra colloidale ¹ |
| Fosfato monosodico diidrato |
| Disodio fosfato dibasico diidrato |
| Cloruro di sodio |
| Acqua per preparazioni iniettabili |

¹ Silice pirogenica, nanometrica

Emulsione omogenea da bianca a quasi bianca dopo agitazione.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini:

- per ridurre la viremia, la carica virale nei polmoni e nei tessuti linfoidi, e l'eliminazione del virus attraverso le feci causata dall'infezione da circovirus suino tipo 2 (PCV2) e la gravità delle lesioni polmonari causate dall'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae* e
- per ridurre la perdita di incremento ponderale giornaliero durante il periodo di ingrasso in presenza di infezioni da PCV2 e/o *M. hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità:

PCV2: 2 settimane dopo la vaccinazione,

M. hyopneumoniae: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità:
PCV2: 26 settimane dopo la vaccinazione,
M. hyopneumoniae: 18 settimane dopo la vaccinazione.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del vaccino nei verri non è stato valutato e pertanto non è raccomandato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suini:

| | |
|---|---|
| Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati) | Temperatura aumentata ¹ ; Tumefazione in sede di iniezione ² ; Croste in sede di iniezione ³ |
| Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati) | Reazione di ipersensibilità |

¹ Aumento medio di 1 °C, fino a 1,8 °C nei singoli suinetti e fino a 2,6 °C nei singoli suini riproduttori. Gli animali ritornano alla normalità entro 1 o 2 giorni dopo il picco della temperatura.

² Duro, non doloroso, con un diametro medio fino a 3 cm nei suinetti e 5 cm nei suini riproduttori. Le dimensioni possono aumentare fino a 6 cm nei singoli suinetti e fino a 12 cm nei singoli suini riproduttori. Si può osservare uno schema bifasico, consistente in un aumento e una diminuzione seguiti da un altro aumento e diminuzione delle dimensioni. Scompare entro circa 8 settimane dalla vaccinazione.

³ Si possono osservare croste di forma rotonda o allungata che possono durare almeno fino a 9 settimane dopo la vaccinazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia nei suini dalle 3 settimane di età in poi che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Porcilis Lawsonia ID (vedere il paragrafo 3.9 di seguito) e/o somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con Porcilis PRRS. Il sito di somministrazione dei vaccini non miscelati deve essere separato di circa 3 cm. Deve essere consultato il foglietto illustrativo di Porcilis Lawsonia ID e/o Porcilis PRRS prima della somministrazione.

Gli eventi avversi sono quelli descritti al paragrafo 3.6, ad eccezione delle tumefazioni in sede di iniezione con un diametro massimo fino a 15 cm in singoli suini riproduttori. Il sito di iniezione può mostrare altri segni di infiammazione (dolore, arrossamento, calore e croste).

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati.
Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intradermico.

Prima dell'utilizzo, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) e agitare bene prima dell'uso.

Evitare l'introduzione di contaminanti a seguito di forature multiple.

Somministrazione intradermica nel collo di 0,2 ml per animale mediante un dispositivo di iniezione multidose senza ago per applicazione intradermica di liquidi adatti a veicolare un volume "jet-stream" di vaccino (0,2 ml ± 10%) attraverso gli strati epidermici della cute.

La sicurezza e l'efficacia di Porcilis PCV M Hyo ID sono state dimostrate utilizzando il dispositivo IDAL.

Schema vaccinale:

Somministrare una dose singola ai suini dalle 3 settimane di età in avanti.

Uso miscelato con Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID può essere utilizzato per ricostituire Porcilis Lawsonia ID liofilizzato poco prima della vaccinazione nei suini a partire dalle 3 settimane di età in poi come segue:

| Porcilis Lawsonia ID liofilizzato | Porcilis PCV M Hyo ID |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 50 dosi | 10 ml |
| 100 dosi | 20 ml |
| 200 dosi | 40 ml |

Per un'adeguata ricostituzione e una corretta somministrazione, applicare la seguente procedura:

1. Lasciare che Porcilis PCV M Hyo ID raggiunga la temperatura ambiente e agitare bene prima dell'uso.
2. Aggiungere circa 5-10 ml di Porcilis PCV M Hyo ID a Porcilis Lawsonia ID liofilizzato e mescolare per breve tempo.
3. Prelevare il concentrato ricostituito dal flaconcino e trasferirlo nuovamente nel flaconcino con Porcilis PCV M Hyo ID. Agitare brevemente per miscelare.
4. Usare la sospensione vaccinale entro 6 ore dalla ricostituzione. Qualunque rimanenza di vaccino alla fine di questo periodo deve essere scartata.

Dosaggio:

Una singola dose (0,2 ml) di Porcilis Lawsonia ID liofilizzato ricostituito in Porcilis PCV M Hyo ID viene somministrata per via intradermica nel collo.

Aspetto visivo dopo la ricostituzione: emulsione omogenea da bianca a quasi bianca dopo agitazione.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non applicabile.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI09AL08.

Il prodotto stimola lo sviluppo di un'immunità attiva contro il circovirus suino di tipo 2 e il *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini.

La rivaccinazione con una dose singola dopo 18 settimane induce una risposta immunitaria sierologica anamnestica nelle scrofe riproduttrici.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, eccetto quelli menzionati nel paragrafo 3.8.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non refrigerare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro (tipo I) o flaconcino in PET (polietilene tereftalato) da 10 ml chiuso con un tappo di gomma a base di nitrile o clorobutile e sigillato con una ghiera di alluminio.

Flaconcini in PET (polietilene tereftalato) da 20 ml e 40 ml chiusi con un tappo di gomma a base di nitrile o clorobutile e sigillati con una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di vetro da 10 ml (50 dosi/flaconcino).

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini di vetro da 10 ml (50 dosi/flaconcino).

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in PET da 10 ml (50 dosi/flaconcino).

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini in PET da 10 ml (50 dosi/flaconcino).
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in PET da 20 ml (100 dosi/flaconcino).
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini in PET da 20 ml (100 dosi/flaconcino).
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in PET da 40 ml (200 dosi/flaconcino).
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini in PET da 40 ml (200 dosi/flaconcino).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/24/319/001-008

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/08/2024.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Porcilis PCV M Hyo ID emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,2 ml) contiene:

Circovirus suino tipo 2 (PCV2), proteina capsidica ORF2 $\geq 751,4$ UA

Mycoplasma hyopneumoniae, ceppo J, inattivato $\geq 0,72$ UA

3. CONFEZIONI

10 ml (50 dosi)

20 ml (100 dosi)

40 ml (200 dosi)

10 x 10 ml (10 x 50 dosi)

10 x 20 ml (10 x 100 dosi)

10 x 40 ml (10 x 200 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intradermico.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 8 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non refrigerare.
Proteggere dalla luce solare diretta.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/24/319/001 (1 x 10 ml flaconcino in vetro)
EU/2/24/319/002 (10 x 10 ml flaconcini in vetro)
EU/2/24/319/003 (1x 10 ml flaconcino in PET)
EU/2/24/319/004 (10 x 10 ml flaconcini in PET)
EU/2/24/319/005 (1 x 20 ml flaconcino in PET)
EU/2/24/319/006 (10 x 20 ml flaconcini in PET)
EU/2/24/319/007 (1 x 40 ml flaconcino in PET)
EU/2/24/319/008 (10 x 40 ml flaconcini in PET)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcini in vetro o in PET da 10 ml. Flaconcini in PET da 20 o 40 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis PCV M Hyo ID



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

PCV2 proteina capsidica ORF2

M. hyopneumoniae inatt.

10 ml (50 dosi)

20 ml (100 dosi)

40 ml (200 dosi)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 8 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Porcilis PCV M Hyo ID emulsione iniettabile per suini

2. Composizione

Ogni dose (0,2 ml) contiene:

Sostanze attive:

| | |
|---|-------------------------|
| Circovirus suino tipo 2 (PCV2), proteina capsidica ORF2 | ≥ 751,4 UA ¹ |
| <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , ceppo J, inattivato | ≥ 0,72 UA ¹ |

¹ Unità antigeniche determinate nel test di potency *in vitro*

Adiuvanti:

| | |
|--------------------------------|----------|
| All-rac-alfa-tocoferil acetato | 15,88 mg |
| Squalano ² | 13,50 mg |

² Squalano sintetico

Emulsione omogenea da bianca a quasi bianca dopo agitazione.

3. Specie di destinazione

Suino.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei suini:

- per ridurre la viremia, la carica virale nei polmoni e nei tessuti linfoidi, e l'eliminazione del virus attraverso le feci causata dall'infezione da circovirus suino tipo 2 (PCV2) e la gravità delle lesioni polmonari causate dall'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae* e
- per ridurre la perdita di incremento ponderale giornaliero durante il periodo di ingrasso in presenza di infezioni da PCV2 e/o *M. hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità:

PCV2: 2 settimane dopo la vaccinazione,

M. hyopneumoniae: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità:

PCV2: 26 settimane dopo la vaccinazione,

M. hyopneumoniae: 18 settimane dopo la vaccinazione.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del vaccino nei verri non è stato valutato e pertanto non è raccomandato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia nei suini dalle 3 settimane di età in poi che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Porcilis Lawsonia ID e/o somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con Porcilis PRRS. Il sito di somministrazione dei vaccini non miscelati deve essere separato di circa 3 cm. Deve essere consultato il foglietto illustrativo di Porcilis Lawsonia ID e/o Porcilis PRRS prima della somministrazione.

Gli eventi avversi sono quelli descritti al paragrafo successivo, ad eccezione delle tumefazioni in sede di iniezione con un diametro massimo fino a 15 cm in singoli suini riproduttori. Il sito di iniezione può mostrare altri segni di infiammazione (dolore, arrossamento, calore e croste).

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, eccetto quelli menzionati sopra.

7. Eventi avversi

Suini:

| | |
|---|---|
| Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati) | Temperatura aumentata ¹ ; Tumefazione in sede di iniezione ² ; Croste in sede di iniezione ³ |
| Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati) | Reazione di ipersensibilità |

¹ Aumento medio di 1 °C, fino a 1,8 °C nei singoli suinetti e fino a 2,6 °C nei singoli suini riproduttori. Gli animali ritornano alla normalità entro 1 o 2 giorni dopo il picco della temperatura.

² Duro, non doloroso, con un diametro medio fino a 3 cm nei suinetti e 5 cm nei suini riproduttori. Le dimensioni possono aumentare fino a 6 cm nei singoli suinetti e fino a 12 cm nei singoli suini riproduttori. Si può osservare uno schema bifasico, consistente in un aumento e una diminuzione seguiti da un altro aumento e diminuzione delle dimensioni. Scompare entro circa 8 settimane dalla vaccinazione.

³ Si possono osservare croste di forma rotonda o allungata che possono durare almeno fino a 9 settimane dopo la vaccinazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati

in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {national system details}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso intradermico.

Somministrazione intradermica nel collo di 0,2 ml per animale mediante un dispositivo di iniezione multidose senza ago per applicazione intradermica di liquidi adatti a veicolare un volume "jet-stream" di vaccino ($0,2 \text{ ml} \pm 10\%$) attraverso gli strati epidermici della cute.

La sicurezza e l'efficacia di Porcilis PCV M Hyo ID sono state dimostrate utilizzando il dispositivo IDAL.

Schema vaccinale:

Somministrare una dose singola ai suini dalle 3 settimane di età in avanti.

Uso miscelato con Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID può essere utilizzato per ricostituire Porcilis Lawsonia ID liofilizzato poco prima della vaccinazione nei suini a partire dalle 3 settimane di età in poi come segue:

| Porcilis Lawsonia ID liofilizzato | Porcilis PCV M Hyo ID |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 50 dosi | 10 ml |
| 100 dosi | 20 ml |
| 200 dosi | 40 ml |

Per un'adeguata ricostituzione e una corretta somministrazione, applicare la seguente procedura:

1. Lasciare che Porcilis PCV M Hyo ID raggiunga la temperatura ambiente e agitare bene prima dell'uso.
2. Aggiungere circa 5-10 ml di Porcilis PCV M Hyo ID a Porcilis Lawsonia ID liofilizzato e mescolare per breve tempo.
3. Prelevare il concentrato ricostituito dal flaconcino e trasferirlo nuovamente nel flaconcino con Porcilis PCV M Hyo ID. Agitare brevemente per miscelare.
4. Usare la sospensione vaccinale entro 6 ore dalla ricostituzione. Qualunque rimanenza di vaccino alla fine di questo periodo deve essere scartata.

Dosaggio:

Una singola dose (0,2 ml) di Porcilis Lawsonia ID liofilizzato ricostituito in Porcilis PCV M Hyo ID viene somministrata per via intradermica nel collo.

Aspetto visivo dopo la ricostituzione: emulsione omogenea da bianca a quasi bianca dopo agitazione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima dell'utilizzo, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) e agitare bene prima dell'uso. Evitare l'introduzione di contaminanti a seguito di forature multiple.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 8 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/24/319/001-008

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di vetro da 10 ml (50 dosi).

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini di vetro da 10 ml (10 x 50 dosi).

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in PET da 10 ml (50 dosi).

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini in PET da 10 ml (10 x 50 dosi).

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in PET da 20 ml (100 dosi).

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini in PET da 20 ml (10 x 100 dosi).

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in PET da 40 ml (200 dosi).

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini in PET da 40 ml (10 x 200 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Olanda

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Altre informazioni

Il prodotto stimola lo sviluppo di un'immunità attiva contro il circovirus suino di tipo 2 e il *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini.

La rivaccinazione con una dose singola dopo 18 settimane induce una risposta immunitaria sierologica anamnestica nelle scrofe riproduttrici.