

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis PCV M Hyo ID, süsteemulsioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Sigade tsirkoviirus tüüp 2 (PCV2), ORF2 kapsiidivalk $\geq 751,4 \text{ AU}^1$
Mycoplasma hyopneumoniae, tüvi J, inaktiveeritud $\geq 0,72 \text{ AU}^1$

¹Antigeensed ühikud määratuna *in vitro* tugevustestiga

Adjuvandid:

All-rac-α- tokoferüülatsetaat 15,88 mg
Skvalaan² 13,50 mg

²Süntetiline skvalaan

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Polüsorbaat 80
Veevaba kolloidne ränidioksiid ¹
Naatriumdiveisinikfosfaatdihüdraat
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Naatriumkloriid
Süstevesi

¹Fumigeeritud, nanosuuruses ränidioksiid

Pärast loksutamist homogeenne valge kuni peaaegu valge emulsioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks:

- et vähendada sigade tsirkoviirus tüüp 2 (PCV2) nakkuse põhjustatud vireemiat, viiruse hulka kopsudes ja lümfoidekudedes ning roojaga viiruse eritumist ja *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkuse põhjustatud kopsukahjustuste raskust, samuti
- igapäevase kaaluübe languse pidurdamiseks nuumaperioodil kokkupuutel PCV2 ja/või *M. hyopneumoniae* nakkustega.

Immuunsuse teke:

PCV2: 2 nädalat pärast vaktsineerimist,

M. hyopneumoniae: 4 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus:

PCV2: 26 nädalat pärast vaktsineerimist,

M. hyopneumoniae: 18 nädalat pärast vaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsiini kasutamist kultidel ei ole hinnatud ja seetõttu ei ole see soovitatav.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei ole.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Süstekoha turse ² Süstekoha kärnad ³
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon

¹Keskmine tõus 1 °C, üksikutel põrsastel kuni 1,8 °C ja mõnel tõuseal kuni 2,6 °C. Loomade seisund normaliseerub 1...2 päeva jooksul pärast maksimaalset kehatemperatuuri.

²Kõva, valutu keskmise läbimõõduga kuni 3 cm põrsastel ja 5 cm tõusigadel. Suurus võib olla üksikutel põrsastel kuni 6 cm ja mõnel tõuseal kuni 12 cm. Võib esineda kahefaasiline muster, mis seisneb turse suurenemises ja vähenemises, millele järgneb teistkordne turse suurenemine ja vähenemine. Kaob ligikaudu 8 nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

³Täheldada võib ümmarguse või pikenenud kujuga kärnasid ja need võivad püsida kuni 9 nädalat pärast vaktsineerimist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed üle 3 nädala vanustel sigadel näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Porcilis Lawsonia ID-ga (vt lõik 3.9 allpool) ja/või manustada samal

päeval, aga mitte kokku segatuna Porcilis PRRS-iga. Kokku segamata vaktsiinide manustamiskohtade vahele peab jääma ligikaudu 3 cm. Enne manustamist tuleb tutvuda Porcilis Lawsonia ID ja/või Porcilis PRRS-i ravimiinfoga.

Kõrvaltoimed vastavad lõigule 3.6, välja arvatud süstekoha turse üksikutel tõusigadel maksimaalse läbimõõduga kuni 15 cm. Süstekohas võivad esineda teised põletiku tunnused (valu, punetus, kuumus ja koorikud).

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intradermaalseks manustamiseks.

Enne kasutamist laske vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15 °C...25 °C) ja loksutage põhjalikult. Vältige viaali korgi korduvat läbistamist ja vaktsiini saastamist.

Manustage intradermaalselt kaela 0,2 ml looma kohta, kasutades mitmeannuselisi nõelata süstimiseseadet vedelike intradermaalseks manustamiseks, millega saab vaktsiinikoguse (0,2 ml ±10%) viia joana läbi naha epidermaalkihtide.

Porcilis PCV M Hyo ID ohutust ja efektiivsust on näidatud seadme IDAL kasutamisel.

Vaktsineerimisskeem

Üks annus manustatakse sigadele alates 3 nädala vanusest.

Kasutamine koos Porcilis Lawsonia ID-ga

Porcilis PCV M Hyo ID-d võib kasutada Porcilis Lawsonia ID lüofilisaadi lahustamiseks vahetult enne vaktsineerimist sigadel alates 3 nädala vanusest järgmise skeemi alusel.

Porcilis Lawsonia ID lüofilisaat	Porcilis PCV M Hyo ID
50 annust	10 ml
100 annust	20 ml
200 annust	40 ml

Täieliku lahustamise ja õige manustamise tagamiseks järgige allpool toodud juhiseid.

1. Enne kasutamist laske Porcilis PCV M Hyo ID-l soojeneda toatemperatuurini ja loksutage korralikult.
2. Lisage ligikaudu 5...10 ml Porcilis PCV M Hyo ID-d Porcilis Lawsonia ID lüofilisaadile ja segage kergelt.
3. Tõmmake valmistatud kontsentraat viaalist välja ja viige see tagasi Porcilis PCV M Hyo ID viaali. Segamiseks loksutage kergelt.
4. Kasutage vaktsiinisuspensioon ära 6 tunni jooksul alates manustamiskõlblikuks muutmisest. Kauemaks seisma jäänud vaktsiin tuleb hävitada.

Annustamine

Porcilis PCV M Hyo ID-s lahustatud Porcilis Lawsonia ID lüofilisaadi üksikannus (0,2 ml) manustatakse intradermaalselt kaela.

Välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: pärast loksutamist homogeenne valge kuni peaaegu valge emulsioon.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei rakendata.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QI09AL08

Vaktsiin stimuleerib sigadel aktiivse immuunsuse tekkimist sigade tsirkoviirus tüüp 2 ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu.

Kordusvaktsineerimine üksikannusega 18 nädala pärast indutseerib anamnestilise seroloogilise immuunvastuse emastel tõusigadel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud nende ravimitega, mida on mainitud eelpool lõigus 3.8.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Klaasist (I tüüp) või PET-ist (polüetüleentereftalaadist) 10 ml viaal, mis on suletud nitril- või klorobutüülkummist korki ja alumiiniumist kattega.

PET-ist (polüetüleentereftalaadist) 20 ml ja 40 ml viaalid, mis on suletud nitril- või klorobutüülkummist korki ning alumiiniumist kattega.

Pakendi suurused

Pappkarp 1 klaasviaaliga (10 ml) (50 annust viaalis).
Pappkarp 10 klaasviaaliga (10 ml) (50 annust viaalis).
Pappkarp 1 PET-ist viaaliga (10 ml) (50 annust viaalis).

Pappkarp 10 PET-ist viaaliga (10 ml) (50 annust viaalis).
Pappkarp 1 PET-ist viaaliga (20 ml) (100 annust viaalis).
Pappkarp 10 PET-ist viaaliga (20 ml) (100 annust viaalis).
Pappkarp 1 PET-ist viaaliga (40 ml) (200 annust viaalis).
Pappkarp 10 PET-ist viaaliga (40 ml) (200 annust viaalis).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/319/001-008

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 30.08.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis PCV M Hyo ID, süsteemulsioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,2 ml) sisaldab:

Sigade tsirkoviiruse 2. tüüp (PCV2), ORF2 kapsiidivalk	≥ 751,4 AU,
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , tüvi J, inaktiveeritud	≥ 0,72 AU.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml (50 annust)

20 ml (100 annust)

40 ml (200 annust)

10 × 10 ml (10 × 50 annust)

10 × 20 ml (10 × 100 annust)

10 × 40 ml (10 × 200 annust)

4. LOOMALIIGID

Siga.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intradermaalseks manustamiseks.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 8 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/319/001 (1 × 10 ml klaasviaal)
EU/2/24/319/002 (10 × 10 ml klaasviaalid)
EU/2/24/319/003 (1 × 10 ml PET-ist viaal)
EU/2/24/319/004 (10 × 10 ml PET-ist viaalid)
EU/2/24/319/005 (1 × 20 ml PET-ist viaal)
EU/2/24/319/006 (10 × 20 ml PET-ist viaalid)
EU/2/24/319/007 (1 × 40 ml PET-ist viaal)
EU/2/24/319/008 (10 × 40 ml PET-ist viaalid)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Klaasist või PET-ist 10 ml viaalid. PET-ist 20 või 40 ml viaalid.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis PCV M Hyo ID



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

PCV2 ORF2 kapsiidivalk
M. hyopneumoniae inakt.

10 ml (50 annust)
20 ml (100 annust)
40 ml (200 annust)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 8 tunni jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Porcilis PCV M Hyo ID, süsteemulsioon sigadele

2. Koostis

Üks annus (0,2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Sigade tsirkoviirus tüüp 2 (PCV2), ORF2 kapsiidivalk	$\geq 751,4 \text{ AU}^1$
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , tüvi J, inaktiveeritud	$\geq 0,72 \text{ AU}^1$

¹Antigeensed ühikud määratuna *in vitro* tugevustestiga

Adjuvandid:

<i>All-rac-α</i> -tokoferüülatsetaat	15,88 mg
Skvalaan ²	13,50 mg

²Süntetiline skvalaan

Pärast loksutamist homogeenne valge kuni peaaegu valge emulsioon.

3. Loomaliigid

Siga.

4. Näidustused

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks:

- et vähendada sigade tsirkoviirus tüüp 2 (PCV2) nakkuse põhjustatud vireemiat, viiruse hulka kopsudes ja lümfoïdkudedes ning roojaga viiruse eritumist ja *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkuse põhjustatud kopsukahjustuste raskust, samuti
- igapäevase kaaluübe languse pidurdamiseks nuumaperioodil kokkupuutel PCV2 ja/või *M. hyopneumoniae* nakkustega.

Immuunsuse teke:

PCV2: 2 nädalat pärast vaktsineerimist,
M. hyopneumoniae: 4 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus:

PCV2: 26 nädalat pärast vaktsineerimist,
M. hyopneumoniae: 18 nädalat pärast vaktsineerimist.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsiini kasutamist kultidel ei ole hinnatud ja seetõttu ei ole see soovitatav.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei ole.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed üle 3 nädala vanustel sigadel näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Porcilis Lawsonia ID-ga ja/või manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Porcilis PRRS-iga. Kokku segamata vaktsiinide manustamiskohtade vahele peab jääma ligikaudu 3 cm. Enne manustamist tuleb tutvuda Porcilis Lawsonia ID ja/või Porcilis PRRS-i ravimiinfoga.

Kõrvaltoimed on samad, nagu on kirjeldatud allolevas lõigus, välja arvatud süstekoha turse maksimaalse läbimõõduga kuni 15 cm, mis võib esineda üksikutel tõusigadel. Süstekohas võivad esineda teised põletiku tunnused (valu, punetus, kuumus ja koorikud).

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud nende ravimitega, mida on mainitud eelpool.

7. Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Süstekoha turse ² Süstekoha kärnad ³
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon

¹Keskmine tõus 1 °C, üksikutel põrsastel kuni 1,8 °C ja mõnel tõuseal kuni 2,6 °C. Loomade seisund normaliseerub 1...2 päeva jooksul pärast maksimaalset kehatemperatuuri.

²Kõva, valutu keskmise läbimõõduga kuni 3 cm põrsastel ja 5 cm tõusigadel. Suurus võib olla üksikutel põrsastel kuni 6 cm ja mõnel tõuseal kuni 12 cm. Võib esineda kahefaasiline muster, mis seisneb turse suurenemises ja vähenemises, millele järgneb teistkordne turse suurenemine ja vähenemine. Kaob ligikaudu 8 nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

³Täheldada võib ümmarguse või pikenenud kujuga kärnasid ja need võivad püsida kuni 9 nädalat pärast vaktsineerimist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada

mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intradermaalne manustamine.

Manustage intradermaalselt kaela 0,2 ml looma kohta, kasutades mitmeannuselist nõelata süstimiseadet vedelike intradermaalseks manustamiseks, millega saab vaktsiinikoguse (0,2 ml $\pm$ 10%) viia joana läbi naha epidermaalkihtide.

Porcilis PCV M Hyo ID ohutust ja efektiivsust on näidatud seadme IDAL kasutamisel.

Vaktsineerimisskeem

Üks annus manustatakse sigadele alates 3 nädala vanusest.

Kasutamine koos Porcilis Lawsonia ID-ga

Porcilis PCV M Hyo ID-d võib kasutada Porcilis Lawsonia ID lüofilisaadi lahustamiseks vahetult enne vaktsineerimist sigadel alates 3 nädala vanusest järgmise skeemi alusel.

Porcilis Lawsonia ID lüofilisaat	Porcilis PCV M Hyo ID
50 annust	10 ml
100 annust	20 ml
200 annust	40 ml

Täieliku lahustamise ja õige manustamise tagamiseks järgige allpool toodud juhiseid.

1. Enne kasutamist laske Porcilis PCV M Hyo ID-l soojeneda toatemperatuurini ja loksutage kergelt.
2. Lisage ligikaudu 5...10 ml Porcilis PCV M Hyo ID-d Porcilis Lawsonia ID lüofilisaadile ja segage pögusalt.
3. Tõmmake valmistatud kontsentraat viaalist välja ja viige see tagasi Porcilis PCV M Hyo ID viaali. Segamiseks loksutage kergelt.
4. Kasutage vaktsiinisuspensioon ära 6 tunni jooksul alates manustamiskõlblikuks muutmisest. Kauemaks seisma jäänud vaktsiin tuleb hävitada.

Annustamine

Porcilis PCV M Hyo ID-s lahustatud Porcilis Lawsonia ID lüofilisaadi üksikannus (0,2 ml) manustatakse intradermaalselt kaela.

Välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: pärast loksutamist homogeenne valge kuni peaaegu valge emulsioon.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist laske vaktsiini soojeneda toatemperatuurini (15 °C...25 °C) ja loksutage põhjalikult. Vältige viaali korgi korduvat läbistamist ja vaktsiini saastamist.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C ... 8°C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/24/319/001-008

Pappkarp 1 klaasviaaliga (10 ml) (50 annust).
Pappkarp 10 klaasviaaliga (10 ml) (10 × 50 annust).
Pappkarp 1 PET-ist viaaliga (10 ml) (50 annust).
Pappkarp 10 PET-ist viaaliga (10 ml) (10 × 50 annust).
Pappkarp 1 PET-ist viaaliga (20 ml) (100 annust).
Pappkarp 10 PET-ist viaaliga (20 ml) (10 × 100 annust).
Pappkarp 1 PET-ist viaaliga (40 ml) (200 annust).
Pappkarp 10 PET-ist viaaliga (40 ml) (10 × 200 annust).
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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. Muu teave

Vaktsiin stimuleerib sigadel aktiivse immuunsuse tekkimist sigade tsirkoviirus tüüp 2 ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu.

Kordusvaktsineerimine üksikannusega 18 nädala pärast indutseerib anamnestilise seroloogilise immuunvastuse emastel tõusigadel.