

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CircoMax Myco emulzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 2-ml odmerek vsebuje:

Učinkovini:

inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tipa 1 z odprtim
bralnim okvirjem proteina 2 (ORF2) prašičjega cirkovirusa tipa 2a 1,5 – 4,9 RP*

inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tipa 1 s proteinom
ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2b 1,5 – 5,9 RP*

inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, sev P-5722-3 1,5 – 4,7 RP*

Dodatek:

MetaStim vsebuje:

skvalan 0,4 % (v/v)
poloksamer 401 0,2 % (v/v)
polisorbat 80 0,032 % (v/v)

*Enota relativne potence je določena s količino ELISA antigena (test potence *in vitro*) v primerjavi z referenčnim cepivom.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
monobazični kalijev fosfat, brezvodni
natrijev klorid
kalijev klorid
natrijev hidrogenfosfat, brezvodni
natrijev hidrogenfosfat heptahidrat
dinatrijev tetraborat dekahidrat
tetranatrijeva EDTA
voda za injekcije

Bela homogena emulzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (pitanci).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija prašičev proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2 za zmanjšanje kopičenja virusa v krvi in limfoidnem tkivu, širjenja z iztrebki in lezij limfoidnega tkiva, v povezavi z okužbo s PCV2.

Zaščita je bila dokazana proti prašičjemu cirkovirusu tipov 2a, 2b in 2d.

Aktivna imunizacija prašičev proti *Mycoplasma hyopneumoniae* za zmanjšanje pljučnih lezij v povezavi z okužbo z *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nastop imunosti (obe shemi cepljenja): 3 tedne po (zadnjem) cepljenju.

Trajanje imunosti (obe shemi cepljenja): 23 tednov po (zadnjem) cepljenju.

Cepljenje je ob terenskih pogojih pokazalo zmanjšanje izgub v prirastu telesne mase.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni podatkov o varnosti tega cepiva pri plemenskih merjascih. Ne uporabite pri plemenskih merjascih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči (pitanci):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	povišana telesna temperatura (< 2,1 °C, izzveni v 24 urah) oteklina na mestu injiciranja (med 2 in 5 cm v premeru, traja 7 do 10 dni) ^a
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	rdečina (v prvih 24 urah) preobčutljivostne reakcije: bruhanje, nekoordiniranost, letargija in oteženo dihanje (večina živali si opomore v 24 urah)

^a V laboratorijski študiji so pri post-mortem pregledu mesta injiciranja, 2 tedna po dajanju ponavljajočega enkratnega odmerka cepiva, zelo pogosto ugotovili blag limfocitno-granulomatozni vnetni odziv.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Prašiče cepite intramuskularno v vrat za uho.

Shema cepljenja pri enkratnem odmerku:

Enkratni odmerek po 2 ml za prašiče od 3. tedna starosti.

Shema cepljenja pri razdeljenem odmerku:

Dve injekciji, vsaka po 1 ml, pri prašičih od 3. dneva starosti v razmiku približno 3 tednov.

Pri izbiri režima odmerjanja, vključno s starostjo ob cepljenju, je treba upoštevati okoliščine na farmi. V razmerah, ko se pričakuje zmerno visoke ali zelo visoke vrednosti maternalnih protiteles proti PCV2, se priporoča shema cepljenja z razdeljenim odmerkom ali pa cepljenje v kasnejši starosti.

Pred dajanjem in večkrat med cepljenjem dobro pretresite.

Za intramuskularne injekcije je priporočljiva uporaba večodmerne brizge ali aplikatorja brez igel. V vsakem primeru uporabite aplikator za cepljenje v skladu z navodili proizvajalca. Za dajanje brez igel uporabite aplikator brez igel, ki je primeren za dajanje intramuskularnih injekcij v odmerku 2 ml pri prašičih, starejših od 3 tednov. Upoštevajte navodila proizvajalca, ki se nanašajo na tlak, potreben za dajanje zahtevane količine odmerka, ter na postopke ravnanja in čiščenja. Upoštevajte vse omejitve proizvajalca aplikatorja, ki se nanašajo na starost ali telesno težo živali.

Cepivo je treba dati aseptično.

Med shranjevanjem se lahko pojavi rahla črna usedlina in emulzija se lahko razsloji v dve fazi.

Po pretresanju črna usedlina izgine, emulzija pa postane ponovno homogena.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V podpornih študijah prevelikega odmerjanja so poročali o letargiji in polipneji. Prehodne, blage otekline na mestu injiciranja se lahko pojavijo do 1 dneva po cepljenju. Prehodno povečanje telesne temperature (do največ 41,1 °C) se lahko pojavi do 12 ur po cepljenju.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AL08

Cepivo vsebuje inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tip 1 z izraženim proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2a in inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tip 1 z izraženim proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2b. Cepivo vsebuje tudi zaščitne antigene iz inaktivirane *Mycoplasma hyopneumoniae*. Cepivo vzpodbudi aktivno imunost proti več PCV2 genotipom in *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Med shranjevanjem se lahko pojavi rahla črna usedlina in emulzija se lahko razsloji v dve fazi. Po pretresanju črna usedlina izgine, emulzija pa postane ponovno homogena.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viale iz polietilena visoke gostote: 50 ml, 100 ml in 250 ml, z elastomernim zamaškom iz klorbutila, zapечатim z aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Kartonska škatla z 10 vialami po 50 ml ali 100 ml.

Kartonska škatla s 4 vialami po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/20/264/001-006

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/12/2020.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CircoMax Myco emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

2 ml vsebuje:

inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tipa 1 s proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2a (1,5 – 4,9 RP)

inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tipa 1 s proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2b (1,5 – 5,9 RP)

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (pitanci).



5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**HDPE VIALE (250 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

CircoMax Myco emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

2 ml vsebuje:

inaktiviran rekombinantni himerični PCV tipa 1 s proteinom ORF2 PCV tipa 2a (1,5 – 4,9 RP).

inaktiviran rekombinantni himerični PCV tipa 1 s proteinom ORF2 PCV tipa 2b (1,5 – 5,9 RP).

inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, sev P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP).**3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči (pitanci).

**4. POTI UPORABE**

i.m.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

HDPE VIALE (50 ml ali 100 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CircoMax Myco



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Inaktiviran rekombinantni himerični PCV tipa 1 s proteinom ORF2 PCV tipa 2a (1,5 – 4,9 RP) in s proteinom ORF2 PCV tipa 2b (1,5 – 5,9 RP).

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

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

CircoMax Myco emulzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak 2-ml odmerek vsebuje:

Učinkovini:

inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tipa 1 z odprtim bralnim okvirjem proteina 2 (ORF2) prašičjega cirkovirusa tipa 2a	1,5 – 4,9 RP*
---	---------------

inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tipa 1 s proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2b	1,5 – 5,9 RP*
---	---------------

inaktivirana <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , sev P-5722-3	1,5 – 4,7 RP*
---	---------------

Dodatek:

MetaStim vsebuje:

skvalan	0,4 % (v/v)
poloksamer 401	0,2 % (v/v)
polisorbat 80	0,032 % (v/v)

*Enota relativne potence je določena s količino ELISA antigena (test potence *in vitro*) v primerjavi z referenčnim cepivom.

Bela, homogena emulzija.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (pitanci).

4. Indikacije

Aktivna imunizacija prašičev proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2 za zmanjšanje kopičenja virusa v krvi in limfoidnem tkivu, širjenja z iztrebki in lezij limfoidnega tkiva, v povezavi z okužbo s PCV2. Zaščita je bila dokazana proti prašičjemu cirkovirusu tipov 2a, 2b in 2d. Aktivna imunizacija prašičev proti *Mycoplasma hyopneumoniae* za zmanjšanje pljučnih lezij v povezavi z okužbo z *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nastop imunosti (obe shemi cepljenja): 3 tedne po (zadnjem) cepljenju.

Trajanje imunosti (obe shemi cepljenja): 23 tednov po (zadnjem) cepljenju.

Cepljenje je ob terenskih pogojih pokazalo zmanjšanje izgub v prirastu telesne mase.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni podatkov o varnosti tega cepiva pri plemenskih merjascih. Ne uporabite pri plemenskih merjascih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brejost in laktacija:

Ni smiselno.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

V podpornih študijah prevelikega odmerjanja so poročali o letargiji in polipneji. Prehodne, blage otekline na mestu injiciranja se lahko pojavijo do 1 dneva po cepljenju. Prehodno povečanje telesne temperature (do največ 41,1 °C) se lahko pojavi do 12 ur po cepljenju.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči (pitanci):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	povišana telesna temperatura (< 2,1 °C, izzveni v 24 urah) oteklina na mestu injiciranja (med 2 in 5 cm v premeru, traja 7 do 10 dni)
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	rdečina (v prvih 24 urah) preobčutljivostne reakcije: bruhanje, nekoordiniranost, letargija in oteženo dihanje (večina živali si opomore v 24 urah)

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Prašiče cepite intramuskularno v vrat za uho.

Shema cepljenja pri enkratnem odmerku:

Enkratni 2 ml odmerek prašičem od 3. tedna starosti.

Shema cepljenja pri razdeljenem odmerku:

Dve injiciranji, vsako po 1 ml, prašičem od 3. dneva starosti v razmiku približno 3 tednov.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pri izbiri režima odmerjanja, vključno s starostjo ob cepljenju, je treba upoštevati okoliščine na farmi. V razmerah, ko se pričakuje zmerno visoke ali zelo visoke vrednosti maternalnih protiteles proti PCV2, se priporoča shema cepljenja z razdeljenim odmerkom ali pa cepljenje v kasnejši starosti.

Pred dajanjem in večkrat med cepljenjem dobro pretresite.

Za intramuskularne injekcije je priporočljiva uporaba večodmerne brizge ali aplikatorja brez igel. V vsakem primeru uporabite aplikator za cepljenje v skladu z navodili proizvajalca. Za dajanje brez igel uporabite aplikator brez igel, ki je primeren za dajanje intramuskularnih injekcij v odmerku 2 ml pri prašičih, starejših od 3 tednov. Upoštevajte navodila proizvajalca, ki se nanašajo na tlak, potreben za dajanje zahtevane količine odmerka, ter na postopke ravnanja in čiščenja. Cepivo je treba dati aseptično. Med shranjevanjem se lahko pojavi rahla črna usedlina in emulzija se lahko razsloji v dve fazi. Po pretresanju črna usedlina izgine, emulzija pa postane ponovno homogena.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/20/264/001-006

Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Kartonska škatla z 10 vialami po 50 ml ali 100 ml.

Kartonska škatla s 4 vialami po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@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

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**17. Druge informacije**

Cepivo vsebuje inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tip 1 z izraženim proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2a in inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tip 1 z izraženim proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2b. Cepivo vsebuje tudi zaščitne antigene iz inaktivirane *Mycoplasma hyopneumoniae*. Cepivo vzpodbudi aktivno imunost proti več PCV2 genotipom in *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih.