

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV ID injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Prasečí cirkovirus typ 2 ORF2 podjednotkový antigen ≥ 1436 AU¹

Adjuvans:

DL- α -tokoferolacetát 0,6 mg

Lehký tekutý parafín 8,3 mg

¹ Antigenní jednotky stanovené *in vitro* testem účinnosti (test množství antigenu)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Polysorbát 80
Simetikon
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci

Po rozčepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat ke snížení viremie, virového zatížení v plicích a lymfoidní tkáni a ke snížení vylučování viru způsobené infekcí PCV2. Ke snížení ztrát denních přírůstků a úhynů spjatých s infekcí PCV2.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití vakcíny u kanců nebylo hodnoceno.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o velmi malé injekčně aplikované množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

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*
--	---------------------------------

* Většinou se jedná o tuhé nebo bolestivé otoky o průměru do 2 cm. Běžně je pozorován dvoufázový průběh otoku v místě injekčního podání spočívající ve zvětšení a zmenšení otoku následovaného dalším zvětšením a zmenšením jeho velikosti. U jednotlivých prasat se může velikost zvětšit na 6,5 cm a může se objevit zarudnutí a/nebo strupy. Otoky v místě injekčního podání zcela vymizí přibližně do 7 týdnů po vakcinaci.

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 jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u prasat od 3 týdnů stáří dokládají, že vakcínu lze aplikovat mísenou s Porcilis Lawsonia ID (viz část 3.9 níže) a/nebo nemísenou s Porcilis M Hyo ID ONCE a/nebo nemísenou s Porcilis PRRS (intradermální podání).

Místa aplikace nemísených vakcín by měla být od sebe vzdálena alespoň 3 cm.

Před podáním čtěte příbalovou informaci pro Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE a Porcilis PRRS.

Mohou se objevit nežádoucí reakce jak jsou popsány v části 3.6, s výjimkou otoků v místě podání, které u některých prasat mohou dosáhnout maximální velikosti až 7 cm. Otoky v místě podání mohou přetrvávat po dobu 7 týdnů a jsou velmi často doprovázeny zarudnutím a tvorbou strupů. Pokud je strup stržen, může být často pozorováno malé poškození kůže. Častá je zvýšená tělesná teplota v den

vakcinace (průměrně o 0,3 °C, u jednotlivých prasat až o 2 °C). Zvířatům se vrátí teplota do normálu do 1-2 dní poté, co dosáhla vrcholu. U vakcinovaných prasat lze vzácně pozorovat ulehnutí a malátnost.

Indikace jsou, jak je popsáno v bodě 3.2, s výjimkou prokázaného trvání imunity 26 týdnů po vakcinaci.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. 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

Pro intradermální podání.

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty (15°C-25°C) a dobře protřepte. Zabraňte vícenásobnému propíchnutí zátky.

Vakcinujte prasata intradermálním podáním 0,2 ml /zvíře, přednostně po stranách krku, podél zádočných svalů nebo do stehna (všechna prasata) nebo do perianální oblasti (prasata určena pro reprodukci) za použití vícedávkového bezjehelného zařízení pro intradermální aplikaci tekutin způsobilého pro podávání „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2ml ± 10%) přes epidermální vrstvu kůže.

Bezpečnost a účinnost Porcilis PCV ID byla prokázána za použití zařízení IDAL.

Vakcinační schéma:

Aplikujte jednu dávku od 3 týdnů stáří a doporučuje se revakcinace v intervalu 23 týdnů.

Mísené podání s Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID může být použit k rekonstituci lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID u prasat od 3 týdnů stáří krátce před vakcinací následovným způsobem:

Lyofilizát Porcilis Lawsonia ID	Porcilis PCV ID
50 dávek	10 ml
100 dávek	20 ml

Pro řádnou rekonstituci a správné podání použijte následující postup:

1. Nechejte Porcilis PCV ID dosáhnout pokojové teploty a před podáním dobře protřepte.
2. Přidejte přibližně 5-10 ml Porcilis PCV ID k lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID a krátce promíchejte.
3. Odeberte rekonstituovaný koncentrát z injekční lahvičky a přemístěte ho zpět do injekční lahvičky s Porcilis PCV ID. Pro promíchání krátce protřepte.
4. Po rekonstituci suspenzi vakcíny použijte do 6 hodin. Nepoužité zbytky vakcíny mají být po této době zneškodněny.

Dávkování:

Jedna dávka (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID mísená s Porcilis PCV ID podána intradermálně do krku.

Vizuální vzhled po rekonstituci: po protřepání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

Zabraňte kontaminaci při vícenásobném propíchnutí zátky.

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

Data nejsou k dispozici.

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

Neuplatňuje se

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AA07

Vakcína stimuluje u prasat vytvoření aktivní imunity proti prasečímu cirkoviru typu 2.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky (typ I) s obsahem 10 ml, uzavřené nitrylgumovou zátkou a utěsněné hliníkovým víčkem.

PET (polyetylen-tereftalátové) injekční lahvičky s obsahem 20 ml, uzavřené nitrylgumovou zátkou a utěsněné hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s obsahem 10 ml.

Kartonová krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami s obsahem 10 ml.

Kartonová krabička s 1 PET injekční lahvičkou s obsahem 20 ml.

Kartonová krabička s 10 PET injekčními lahvičkami s obsahem 20 ml.

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.

Všechn 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

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28/08/2015.

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

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV ID injekční emulze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V 0,2 ml:
PCV2 ORF2 podjednotkový antigen ≥ 1436 AU

3. VELIKOST BALENÍ

10 ml
20 ml
10 x 10 ml
10 x 20 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intradermální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp: {MM/RRRR}
Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před přímým slunečním zářením.

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

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/15/187/001 (1x10ml)
EU/2/15/187/002 (10x10ml)
EU/2/15/187/003 (1x20ml)
EU/2/15/187/004 (10x20ml)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvičky 10 a 20 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV ID



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

PCV2 ORF2 podjednotkový antigen

10 ml

20 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Porcilis PCV ID injekční emulze pro prasata

2. Složení

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Prasečí cirkovirus typ 2 ORF2 podjednotkový antigen ≥ 1436 AU¹

Adjuvans:

Dl- α -tokoferolacetát 0,6 mg

Lehký tekutý parafín 8,3 mg

¹ Antigenní jednotky stanovené *in vitro* testem účinnosti (test množství antigenu)

Injekční emulze.

Po roztřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasat ke snížení viremie, virového zatížení v plicích a lymfoidní tkáni a ke snížení vylučování viru způsobeného infekcí PCV2. Ke snížení ztrát denních přírůstků a úhynů spjatých s infekcí PCV2.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití vakcíny u kanců nebylo hodnoceno.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není

poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o velmi malé injekčně aplikované množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u prasat od 3 týdnů stáří dokládají, že vakcínu lze aplikovat mísenou s Porcilis Lawsonia ID (viz část 8 níže) a/nebo nemísenou s Porcilis M Hyo ID ONCE a/nebo nemísenou s Porcilis PRRS (intradermální podání).

Místa aplikace nemísených vakcín by měla být od sebe vzdálena alespoň 3 cm.

Před podáním čtěte příbalovou informaci pro Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE a Porcilis PRRS.

Mohou se objevit nežádoucí reakce jak jsou popsány v části 7, s výjimkou otoků v místě podání, které u některých prasat mohou dosáhnout maximální velikosti až 7 cm. Otoky v místě podání mohou přetrvávat po dobu 7 týdnů a jsou velmi často doprovázeny zarudnutím a tvorbou strupů. Pokud je strup stržen, může být často pozorováno malé poškození kůže. Častá je zvýšená tělesná teplota v den vakcinace (průměrně o 0,3 °C, u jednotlivých prasat až o 2 °C). Zvířatům se vrátí teplota do normálu do 1-2 dní poté, co dosáhla vrcholu. U vakcinovaných prasat lze vzácně pozorovat ulehnutí a malátnost.

Indikace jsou, jak je popsáno v bodě 4, s výjimkou prokázaného trvání imunity 26 týdnů po vakcinaci.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. 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 těch zmíněných výše.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání*
--	---------------------------------

* většinou se jedná o tuhé nebo bolestivé otoky o průměru do 2 cm. Běžně je pozorován dvoufázový průběh otoku v místě injekčního podání spočívající ve zvětšení a zmenšení otoku následovaného dalším zvětšením a zmenšením jeho velikosti. U jednotlivých prasat se může velikost zvětšit na 6,5 cm a může se objevit zarudnutí a/nebo strupy. Otoky v místě injekčního podání zcela vymizí přibližně do 7 týdnů po vakcinaci.

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 držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: www.uskvbl.cz

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro intradermální podání.

Vakcinujte prasata intradermálním podáním 0,2 ml /zvíře, přednostně po stranách krku, podél zádových svalů nebo do stehna (všechna prasata) nebo do perianální oblasti (prasata určena pro reprodukci) za použití vícedávkového bezjehelného zařízení pro intradermální aplikaci tekutin způsobitelného pro podávání „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2ml ± 10%) přes epidermální vrstvu kůže. Bezpečnost a účinnost Porcilis PCV ID byla prokázána za použití zařízení IDAL.

Vakcinační schéma:

Aplikujte jednu dávku od 3 týdnů stáří a doporučuje se revakcinace v intervalu 23 týdnů

Mísené podání s Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID může být použit k rekonstituci lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID u prasat od 3 týdnů stáří krátce před vakcinací následovným způsobem:

Lyofilizát Porcilis Lawsonia ID	Porcilis PCV ID
50 dávek	10 ml
100 dávek	20 ml

Pro řádnou rekonstituci a správné podání použijte následující postup:

1. Nechejte Porcilis PCV ID dosáhnout pokojové teploty a před podáním dobře protřepte.
2. Přidejte přibližně 5-10 ml Porcilis PCV ID k lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID a krátce promíchejte.
3. Odeberte rekonstituovaný koncentrát z injekční lahvičky a přemístěte ho zpět do injekční lahvičky s Porcilis PCV ID. Pro promíchání krátce protřepte.
4. Po rekonstituci suspenzi vakcíny použijte do 6 hodin. Nepoužité zbytky vakcíny mají být po této době zneškodněny.

Dávkování:

Jedna dávka (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID mísená s Porcilis PCV ID podána intradermálně do krku.

Vizuální vzhled po rekonstituci: po protřepání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

Zabraňte kontaminaci při vícenásobném propíchnutí zátky.

9. Informace o správném podávání

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty (15°C-25°C) a dobře protřepte. Zabraňte vícenásobnému propíchnutí zátky.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C -8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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 nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/15/187/001-004

Kartonová krabice s 1 nebo 10 injekčními lahvičkami o objemu 10 a nebo 20 ml.

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:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

17. Další informace