

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CircoMax Myco, injekcinė emulsija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2a tipo kiaulių cirkoviruso atviro skaitymo rėmėlio 2 (ORF2) baltymą,

1,5 – 4,9 RP*,

inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2b tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą,

1,5 – 5,9 RP*,

inaktyvintų P-5722-3 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*

1,5 – 4,7 RP*;

adjuvantas:

MetaStim, kuriame yra:

skvalano

0,4% (v/v),

poloksamero 401

0,2% (v/v),

polisorbato 80

0,032% (v/v).

* Santykinio stiprumo vienetas, nustatytas antigeno kiekio tyrimu ELISA metodu (stiprumo tyrimu *in vitro*), lyginant su referencine vakcina.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Vienbазis kalio fosfatas, bevandenis
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Dinatrio fosfatas, bevandenis
Natrio fosfato dvibазis heptahidratas
Dinatrio tetraborato dekahidratas
EDTA tetranatrio druska
Injekcinis vanduo

Balta homogeninė emulsija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (penimos).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo 2 tipo kiaulių cirkoviruso, norint sumažinti viruso kiekį kraujyje ir limfoidiniuose audiniuose, išskyrimą su išmatomis ir limfoidinių audinių pažeidimus, susijusius su PCV2 infekcija. Apsauga buvo įrodyta nuo 2a, 2b ir 2d tipų kiaulių cirkoviruso.

Kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo *Mycoplasma hyopneumoniae*, norint sumažinti plaučių pažeidimus, kuriuos sukelia užsikrėtimas *M. hyopneumoniae*.

Imuniteto pradžia (abiejose vakcinavimo programose): 3 sav. po (paskutinio) vakcinavimo.
Imuniteto trukmė (abiejose vakcinavimo programose): 23 sav. po (paskutinio) vakcinavimo.

Papildomai buvo įrodyta, kad vakcinavimas sumažina kūno svorio priaugio netekimus lauko sąlygomis.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nėra informacijos apie šios vakcinos saugumą naudojant veisiamiems kuiliams. Negalima naudoti veisiamiems kuiliams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Penimos kiaulės:

Labai dažna (daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas (< 2,1 °C, praeinantis per 24 val.) Injekcijos vietos patinimas (2–5 cm skersmens; trunkantis nuo 7 iki 10 dienų) ^a
Nedažna (Nuo 1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Paraudimas (pirmas 24 val.) Padidėjusio jautrumo reakcijos: vėmimas, koordinacijos sutrikimas, mieguistumas ir pasunkėjęs kvėpavimas (dažniausiai gyvūnai pasveiksta per 24 val.)

^aLaboratorinio tyrimo metu injekcijos vietos skrodimas, atliktas praėjus 2 sav. po pakartotinio vienos vakcinos dozės sušvirkštimo, labai dažnai parodė lengvą limfocitinį-granuliominį uždegiminį atsaką.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Netaikytina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakciną reikia sušvirkšti kiaulėms į kaklo raumenis už ausies.

Vienos dozės vakcinavimo schema

Viena 2 ml vakcinos dozė kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus.

Padalintos dozės vakcinavimo schema

Kiaulėms nuo 3 dienų amžiaus maždaug kas 3 savaites švirkšti du kartus po 1 ml kiekvieną kartą.

Pasirenkant vakcinavimo schemą, taip pat ir kiaušių vakcinavimo amžių, reikia atsižvelgti į ūkio aplinkybes. Tuo atveju, jei tikėtina, kad motininių antikūnų nuo PCV2 lygis bus vidutiniškai aukštas arba labai aukštas, rekomenduojama naudoti padalintos dozės vakcinavimo schemą arba pavėlinti kiaušių vakcinavimo amžių.

Prieš naudojimą ir protarpiais vakcinavimo metu vakciną reikia gerai suplakti.

Rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą arba beadatinį prietaisą švirkšti į raumenis. Kiekvienu atveju vakcinavimo įrangą reikia naudoti laikantis gamintojo nurodymų. Kad būtų galima švirkšti be adatos, naudokite beadatinį prietaisą, tinkamą 2 ml dozei švirkšti į raumenis kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus. Laikykitės gamintojo nurodymų, susijusių su slėgiu, kurio reikia norint suleisti reikiamą dozę tūrį, ir konkrečių tvarkymo ir valymo procesams. Laikykitės visų prietaiso gamintojo nustatytų apribojimų, susijusių su gyvūno amžiumi arba kūno svorio apribojimais.

Vakcina turi būti naudojama aseptiškai.

Laikymo metu gali atsirasti šiek tiek juodų nuosėdų ir emulsija gali išsisluoksniuoti į dvi atskiras fazes.

Suplakus juodos nuosėdos išnyksta ir emulsija vėl tampa homogeniška.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Atliekant palaikomuosius perdozavimo tyrimus, buvo nustatyta letargija ir polipnėja. Laikinas lengvas injekcijos vietos patinimas gali pasireikšti iki 1 dienos. Laikinas karščiavimas (daugiausia 41,1 °C) gali pasireikšti iki 12 val.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AL08

Vakcinos sudėtyje yra inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2a tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą ir inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2b tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą. Vakcinos sudėtyje taip pat yra inaktyvintų *Mycoplasma hyopneumoniae* apsauginių antigenų. Vakcina skatina kiaulių aktyvaus imuniteto sudėtiniais PCV2 genotipams ir *Mycoplasma hyopneumoniae* susidarymą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Laikymo metu gali atsirasti šiek tiek juodų nuosėdų ir emulsija gali išsisluoksniuoti į dvi atskiras fazes. Suplakus juodos nuosėdos išnyksta ir emulsija vėl tampa homogeniška.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno 50 ml, 100 ml ir 250 ml flakonai, užkimšti chlorobutilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 50 ml, 100 ml ar 250 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 50 ml ar 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 4 flakonais po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/264/001-006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020-12-09.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CircoMax Myco, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml yra:

inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2a tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą (1,5 – 4,9 RP),

inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2b tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą (1,5 – 5,9 RP),

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

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos).

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**DTPE FLAKONAI (250 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CircoMax Myco, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml yra:

inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo PCV, turinčio 2a tipo PCV ORF2 baltymą (1,5 – 4,9 RP),
inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo PCV, turinčio 2b tipo PCV ORF2 baltymą (1,5 – 5,9 RP),
inaktyvintų P-5722-3 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* (1,5 – 4,7 RP).

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos).

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ DTPE FLAKONAI (50 ml arba 100 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

CircoMax Myco



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA
--

Inaktyvintų rekombinantinių chimerinių 1 tipo PCV, turinčių 2a tipo PCV ORF2 baltymą (1,5 – 4,9 RP) ir 2b tipo PCV ORF2 baltymą (1,5 – 5,9 RP),
inaktyvintų P-5722-3 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* (1,5 – 4,7 RP).

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

CircoMax Myco, injekcinė emulsija kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso,
turinčio 2a tipo kiaulių cirkoviruso atviro skaitymo rėmėlio 2 (ORF2) baltymą, 1,5 – 4,9 RP*,

inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2b
tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą, 1,5 – 5,9 RP*,

inaktyvintų P-5722-3 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* 1,5 – 4,7 RP*;

adjuvantas:

MetaStim, kuriame yra:

skvalano	0,4% (v/v),
poloksamero 401	0,2% (v/v),
polisorbato 80	0,032% (v/v).

*Santykinio stiprumo vienetas, nustatytas antigeno kiekio tyrimu ELISA metodu (stiprumo tyrimu in vitro), lyginant su referencine vakcina.

Balta homogeninė emulsija.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (penimos).

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo 2 tipo kiaulių cirkoviruso, norint sumažinti viruso kiekį kraujyje ir limfoidiniuose audiniuose, išskyrimą su išmatomis ir limfoidinių audinių pažeidimus, susijusius su PCV2 infekcija. Apsauga buvo įrodyta nuo 2a, 2b ir 2d tipų kiaulių cirkoviruso. Kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo *Mycoplasma hyopneumoniae*, norint sumažinti plaučių pažeidimus, kuriuos sukelia užsikrėtimas *M. hyopneumoniae*.

Imuniteto pradžia (abiejose vakcinavimo programose): 3 sav. po (paskutinio) vakcinavimo.
Imuniteto trukmė (abiejose vakcinavimo programose): 23 sav. po (paskutinio) vakcinavimo.
Papildomai buvo įrodyta, kad vakcinavimas sumažina kūno svorio priaugio netekimus lauko sąlygomis.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Nėra informacijos apie šios vakcinos saugumą naudojant veisiamiems kuiliams. Negalima naudoti veisiamiems kuiliams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės
Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija
Netaikytina.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas
Atliekant palaikomuosius perdozavimo tyrimus, buvo nustatyta letargija ir polipnėja. Laikinas lengvas injekcijos vietos patinimas gali pasireikšti iki 1 dienos. Laikinas karščiavimas (daugiausia 41,1 °C) gali pasireikšti iki 12 val.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos
Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai
Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Penimos kiaulės:

Labai dažna (daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas (< 2,1 °C, praeinantis per 24 val.) Injekcijos vietos patinimas (2–5 cm skersmens; trunkantis nuo 7 iki 10 dienų)
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Paraudimas (pirmas 24 val.) Padidėjusio jautrumo reakcijos: vėmimas, koordinacijos sutrikimas, mieguistumas ir pasunkėjęs kvėpavimas (dažniausiai gyvūnai pasveiksta per 24 val.)

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio

lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vakciną reikia sušvirkšti į kaklo raumenis už ausies.

Vienos dozės vakcinavimo schema:

Viena 2 ml vakcinės dozė kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus.

Padalintos dozės vakcinavimo schema:

Kiaulėms nuo 3 dienų amžiaus maždaug kas 3 savaites švirkšti du kartus po 1 ml kiekvieną kartą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Pasirenkant vakcinavimo schemą, taip pat ir kiaulių vakcinavimo amžių, reikia atsižvelgti į ūkio aplinkybes. Tuo atveju, jei tikėtina, kad motininių antikūnų nuo PCV2 lygis bus vidutiniškai aukštas arba labai aukštas, rekomenduojama naudoti padalintos dozės vakcinavimo schemą arba pavėlinti kiaulių vakcinavimo amžių.

Prieš naudojimą ir protarpiais vakcinavimo metu vakciną reikia gerai suplakti. Rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą arba beadatinį prietaisą švirkšti į raumenis. Kiekvienu atveju vakcinavimo įrangą reikia naudoti laikantis gamintojo nurodymų. Kad būtų galima švirkšti be adatos, naudokite beadatinį prietaisą, tinkamą 2 ml dozei švirkšti į raumenis kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus. Laikykitės gamintojo nurodymų, susijusių su slėgiu, kurio reikia norint suleisti reikiamą dozės tūrį, ir konkrečių tvarkymo ir valymo procesams. Laikykitės visų prietaiso gamintojo nustatytų apribojimų, susijusių su gyvūno amžiumi arba kūno svorio apribojimais. Vakcina turi būti naudojama aseptiškai. Laikymo metu gali atsirasti šiek tiek juodų nuosėdų ir emulsija gali išsisluoksniuoti į dvi atskiras fazes. Suplaktus juodos nuosėdos išnyksta ir emulsija vėl tampa homogeniška.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono po „Exp.“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

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

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu (DTPE), kuriame yra 50 ml, 100 ml ar 250 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų (DTPE) po 50 ml ar 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 4 flakonais (DTPE) po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0) 800 73 00 65

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

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

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

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

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 København
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

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. Kita informacija

Vakcinos sudėtyje yra inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2a tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą ir inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2b tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą. Vakcinos sudėtyje taip pat yra inaktyvintų *Mycoplasma hyopneumoniae* apsauginių antigenų. Vakcina skatina kiaulių aktyvaus imuniteto sudėtiniais PCV2 genotipams ir *Mycoplasma hyopneumoniae* susidarymą.